ISSN 1725-2520

Den Europæiske Unions Tidende

L 88

Dansk udgave

54. årgang

4. april 2011

Retsforskrifter

Indhold

I *Lovgivningsmæssige retsakter*

FORORDNINGER

★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 304/2011 af 9. marts 2011 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 708/2007 om brug af fremmede og lokalt fraværende arter i akvakultur** 1

★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF** (1) 5

★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 306/2011 af 9. marts 2011 om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1964/2005 om toldsatser for bananer** 44

DIREKTIVER

★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser** 45

Pris: 4 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

(1) EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

II *Ikke-lovgivningsmæssige retsakter*

INTERNATIONALE AFTALER

2011/194/EU:

★ **Rådets afgørelse af 7. marts 2011 om indgåelse af en Genèveaftale om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru og Venezuela og en aftale om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater** 66

DA

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 304/2011

af 9. marts 2011

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 708/2007 om brug af fremmede og lokalt fraværende arter i akvakultur

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets forordning (EF) nr. 708/2007 ([3]) fastsættes der rammebestemmelser for akvakultur i henseende til fremmede og lokalt fraværende arter for at vurdere og i videst muligt omfang begrænse sådanne arters og eventuelle tilknyttede ikke-målarters mulige indvirkning på akvatiske naturtyper. Det fastsættes at indførelse og omplantning med henblik på brug i lukkede akvakulturanlæg eventuelt på et senere tidspunkt på grundlag af ny videnskabelig dokumentation og rådgivning kan blive undtaget fra de krav om tilladelse, der er omhandlet i nævnte forordnings kapitel III.

(2) Den fællesskabsfinansierede samordnede aktion »Environmental impacts of alien species in aquaculture« (De miljømæssige konsekvenser af brugen af fremmede arter i akvakultur) (IMPASSE) er mundet ud i en ny arbejdsdefinition på »lukkede akvakulturanlæg«. De risici, der er forbundet med brugen af fremmede og lokalt fraværende arter i anlæg, der er omfattet af denne definition, kan reduceres til et acceptabelt niveau, hvis der sættes ind over for muligheden for udslip i forbindelse med transport af opdrættede arter og ikke-målarter, og hvis der anvendes veldefinerede procedurer ved modtageranlægget. Indførelse og omplantning med henblik på brug i lukkede akvakulturanlæg bør dog kun kunne undtages fra kravet om tilladelse, hvis disse betingelser er opfyldt.

(3) Definitionen på »lukket akvakulturanlæg« i forordning (EF) nr. 708/2007 bør derfor ændres, ved at der tilføjes specifikke krav, som anlæggene skal opfylde for at være biologisk sikre.

(4) Medlemsstaterne bør udarbejde en liste over lukkede akvakulturanlæg på deres område. Af hensyn til gennemsigtigheden bør denne liste offentliggøres og ajourføres regelmæssigt på et websted, som oprettes i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 535/2008 af 13. juni 2008 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 708/2007 ([4]).

(5) Som følge af disse ændringer er visse andre tilpasninger af forordning (EF) nr. 708/2007 nødvendige, navnlig med henblik på at lade udtrykket »lukket akvakulturanlæg« udgå af definitionen på »rutineflytning« og af bilag I.

([1]) EUT C 354 af 28.12.2010, s. 88 og EUT C 51 af 17.2.2011, s. 80.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 23.11.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 21.2.2011.
([3]) EUT L 168 af 28.6.2007, s. 1.
([4]) EUT L 156 af 14.6.2008, s. 6.

(6) Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) med henblik på at tilpasse bilag I, II og III til tekniske og videnskabelige fremskridt, ændre bilag IV for at tilføje arter hertil samt fastlægge specifikationer for betingelserne for at tilføje arter til bilag IV. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

(7) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 291 i TEUF.

(8) Udtrykkene »Fællesskabet« og »fællesskabs-«, der anvendes i den dispositive del af forordning (EF) nr. 708/2007, bør ændres i lyset af Lissabontraktatens ikrafttræden den 1. december 2009.

(9) Forordning (EF) nr. 708/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 708/2007 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2, stk. 1, i overskriften til artikel 13, i artikel 15, stk. 2, og i overskriften til artikel 19 erstattes ordet »Fællesskabet« og orddelen »fællesskabs-« med henholdsvis »Unionen« og »EU-« med de eventuelle grammatiske tilpasninger, som dette måtte nødvendiggøre.

2) Artikel 2 ændres således:

a) stk. 5, første punktum, affattes således:

»5. Forordningen, med undtagelse af artikel 3, artikel 4, stk. 1, og artikel 4, stk. 2, litra a), finder ikke anvendelse på de arter, der er opført i bilag IV.«

b) stk. 7 affattes således:

»7. Kapitel III-VI finder ikke anvendelse på flytninger af fremmede og lokalt fraværende arter, som skal holdes i lukkede akvakulturanlæg, forudsat at transporten udføres på betingelser, som hindrer udslip af disse arter og ikke-målarter.

Medlemsstaterne udarbejder en liste over de lukkede akvakulturanlæg på deres område, som opfylder definitionen i artikel 3, nr. 3), og ajourfører listen regelmæssigt. Listen offentliggøres senest den 25. oktober 2011 på det websted, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 535/2008 (*) om gennemførelsesbestemmelser til nærværende forordning.

(*) EUT L 156 af 14.6.2008, s. 6.«.

3) Artikel 3 ændres således:

a) nr. 3 affattes således:

»3) »lukket akvakulturanlæg«: et landbaseret anlæg:

a) hvor:

i) akvakulturen finder sted i et akvatisk medium, hvor vandet recirkuleres, og

ii) afløbsvandet ikke på nogen måde kommer i forbindelse med åbne vandsystemer, før det er siet og filtreret eller nedsivet og behandlet med henblik på at hindre udledning af fast affald til vandmiljøet og udslip fra anlægget af opdrættede arter eller ikke-målarter, der kan overleve og efterfølgende reproducere

b) og som:

i) hindrer tab af opdrættede enkelteksemplarer eller ikke-målarter og andet biologisk materiale, herunder patogener, som følge af faktorer som for eksempel rovdyr (f.eks. fugle) og oversvømmelse (det vil sige, at anlægget skal placeres i sikker afstand fra åbne vandsystemer på grundlag af en behørig vurdering foretaget af de ansvarlige myndigheder)

ii) på rimelig vis hindrer tab af opdrættede enkelteksemplarer eller ikke-målarter og andet biologisk materiale, herunder patogener, som følge af tyveri og vandalisme, og

iii) sikrer forsvarlig bortskaffelse af døde organismer«

b) nr. 16 affattes således:

»16) »rutineflytning«: flytning af akvatiske organismer fra en kilde, der har lav risiko for at overføre ikke-målarter, og som på grund af de akvatiske organismers karakteristika og/eller den akvakulturmetode, der skal anvendes, ikke giver anledning til nogen skadelig økologisk virkning«.

4) I artikel 4 nummereres det eksisterende stykke som stk. 1 og følgende stykke tilføjes:

»2. Medlemsstaternes ansvarlige myndigheder overvåger og fører tilsyn med akvakulturaktiviteter for at sikre:

a) at lukkede akvakulturanlæg opfylder kravene i artikel 3, nr. 3), og

b) at transport til eller fra et lukket akvakulturanlæg sker på betingelser, som hindrer udslip af fremmede arter eller ikke-målarter.«.

5) Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

Udsætning i akvakulturanlæg i tilfælde af rutineindførelser

I tilfælde af rutineindførelser tillades udsætning af akvatiske organismer i akvakulturanlæg uden karantæne eller forsøgsudsætning, medmindre den ansvarlige myndighed i undtagelsestilfælde beslutter andet på grundlag af et særligt råd fra den rådgivende komité. Flytninger fra et lukket akvakulturanlæg til et åbent akvakulturanlæg betragtes som en rutineflytning eller en ikke-rutineflytning i overensstemmelse med artikel 6 og 7.«.

6) Artikel 24 affattes således:

»Artikel 24

Ændringer af bilagene og nærmere regler

1. Kommissionen kan ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24a og med forbehold af betingelserne i artikel 24b og 24c:

a) ændre bilag I, II og III til denne forordning med henblik på at tilpasse dem til de tekniske og videnskabelige fremskridt

b) fastlægge specifikationer for de betingelser, der skal være opfyldt for at kunne tilføje arter til bilag IV, jf. stk. 3, og

c) tilføje arter til bilag IV, når betingelserne i stk. 3 og de nærmere specifikationer herfor er opfyldt.

2. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter som omhandlet i stk. 1, handler den i overensstemmelse med denne forordning.

3. For at en akvatisk organismes art kan tilføjes i bilag IV, skal den have været brugt i akvakultur i visse dele af Unionen i lang tid (set i forhold til dens livscyklus) uden nogen skadelige virkninger, og indførelse og omplantning skal være mulig uden samtidig flytning af potentielt skadelige ikke-målarter.

4. Medlemsstaterne kan anmode Kommissionen om at tilføje arter til bilag IV. Medlemsstaterne kan fremlægge videnskabelige data som bevis for overensstemmelse med de relevante kriterier for tilføjelse af arter i bilag IV. Kommissionen træffer afgørelse om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at imødekomme en anmodning inden for fem måneder efter modtagelsen heraf, med fradrag af den tid medlemsstaten har til at fremlægge supplerende oplysninger, hvis Kommissionen anmoder herom.

5. Medlemsstater, som har regioner i den yderste periferi, jf. artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, kan foreslå, at der tilføjes arter i et særligt afsnit af bilag IV med henblik på disse regioner.

6. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 30, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2371/2002 vedtage nærmere regler for gennemførelsen af stk. 4 og 5, navnlig vedrørende formatet og indholdet af samt de nærmere krav til medlemsstaternes anmodninger om tilføjelse af arter samt de oplysninger, der skal forelægges til støtte for sådanne anmodninger.«.

7) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 24a

Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 24, i en periode på fem år fra den 24. april 2011. Kommissionen aflægger rapport om de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i overensstemmelse med artikel 24b.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 24b og 24c anførte betingelser.

Artikel 24b

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 24 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelig afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 24c

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod den delegerede retsakt inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.«.

8) Bilag I ændres således:

a) første afsnit affattes således:

»Når det er muligt, skal der gives oplysninger med referencer fra videnskabelig litteratur og notater om personlig kommunikation med videnskabelige myndigheder og fiskeriekspertер.«

b) afdeling D (»Interaktion med naturligt forekommende arter«) ændres således:

i) nr. 1 affattes således:

»1) Hvilket potentiel for overlevelse og etablering har den indførte organisme, hvis den undslipper?«

ii) nr. 6 affattes således:

»6) Vil de indførte organismer overleve og formå at reproducere i det foreslåede indførelsesområde, eller vil årlig udsætning være nødvendig?«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2011.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
J. BUZEK	GYŐRI E.
Formand	*Formand*

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 305/2011

af 9. marts 2011

om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg [1],

efter den almindelige lovgivningsprocedure [2], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medlemsstaternes regler kræver, at bygværker konstrueres og udføres på en sådan måde, at menneskers, husdyrs eller ejendoms sikkerhed ikke bringes i fare, og at miljøet ikke skades.

(2) Disse regler har direkte betydning for kravene til byggevarer. Disse krav kommer derfor til udtryk i nationale produktstandarder, nationale tekniske godkendelser og andre nationale tekniske specifikationer og bestemmelser vedrørende byggevarer. Som følge af disse kravs forskelligartethed hæmmer de samhandelen inden for Unionen.

(3) Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at fastsætte de krav, de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundhed, miljø og arbejdstagere, når byggevarerne anvendes.

(4) Medlemsstaterne har introduceret bestemmelser, herunder krav, som ikke alene vedrører sikkerhed i forbindelse med byggeri og andre bygværker, men også sundhed, holdbarhed, energibesparelser, miljøbeskyttelse, økonomiske aspekter og andre aspekter, der er af betydning for almenvellet. Love, administrative bestemmelser eller retspraksis vedrørende bygværker, der er fastlagt enten i Unionen eller i medlemsstaterne, kan påvirke kravene til byggevarer. Da de sandsynligvis påvirker det indre markeds funktion tilsvarende, bør sådanne love, administrative bestemmelser eller sådan retspraksis tages op som »bestemmelser« i forbindelse med denne forordning.

(5) Når det er relevant, fastsættes det ved bestemmelser vedrørende en byggevares tilsigtede anvendelse eller anvendelser i en medlemsstat med henblik på opfyldelse af de grundlæggende krav til bygværker, hvilke væsentlige egenskaber der skal deklareres en ydeevne for. Med henblik på at undgå tomme ydeevnedeklarationer bør der deklareres mindst en af de væsentlige egenskaber for byggevaren, som er relevante for den eller de deklarerede anvendelser.

(6) Formålet med Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer [3] var at fjerne tekniske handelshindringer for byggevarer for at fremme den frie bevægelighed i det indre marked.

(7) For at opfylde dette mål, indeholdt direktiv 89/106/EØF bestemmelser om etablering af harmoniserede standarder for byggevarer og om tildeling af europæiske tekniske godkendelser.

(8) Direktiv 89/106/EØF bør erstattes for at forenkle og tydeliggøre de nuværende rammer og forbedre de eksisterende foranstaltningers gennemskuelighed og effektivitet.

[1] EUT C 218 af 11.9.2009, s. 15.

[2] Europa-Parlamentets holdning af 24.4.2009 (EUT C 184 E af 8.7.2010, s. 441), Rådets førstebehandlingsholdning af 13.9.2010 (EUT C 282 E af 19.10.2010, s. 1), Europa-Parlamentets holdning af 18.1.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.2.2011.

[3] EFT L 40 af 11.2.1989, s. 12.

(9) Denne forordning bør tage hensyn til de horisontale retlige rammer for markedsføring af produkter i det indre marked, fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter [1] og ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter [2].

(10) Fjernelsen af tekniske handelshindringer på byggeområdet kan kun opnås ved etablering af harmoniserede tekniske specifikationer for vurdering af byggevarers ydeevne.

(11) Disse harmoniserede tekniske specifikationer bør omfatte prøvning, beregning og andre midler defineret i harmoniserede standarder og europæiske vurderingsdokumenter (European Assessment Documents) med henblik på vurdering af ydeevne med hensyn til byggevarers væsentlige egenskaber.

(12) De metoder, der anvendes af medlemsstaterne i deres krav til bygværker, samt andre nationale regler med hensyn til byggevarers væsentlige egenskaber, bør være i overensstemmelse med harmoniserede tekniske specifikationer.

(13) Hvor det er hensigtsmæssigt, bør der i forbindelse med byggevarernes væsentlige egenskaber tilskyndes til anvendelsen af ydeevneklasser i harmoniserede standarder, således at der tages hensyn til forskellige niveauer af grundlæggende krav til bygværker for visse bygværker og til forskelle i klima, geologi og geografi og i andre fremherskende forhold i medlemsstaterne. På grundlag af et revideret mandat bør de europæiske standardiseringsorganer have ret til at fastlægge sådanne klasser, hvis Kommissionen ikke allerede har fastlagt dem.

(14) Når den tilsigtede anvendelse forudsætter grænseniveauer for så vidt angår en væsentlig egenskab, som skal opfyldes af byggevarer i medlemsstaterne, bør disse niveauer fastsættes i de harmoniserede tekniske specifikationer.

(15) Ved vurderingen af en byggevares ydeevne bør der også tages hensyn til de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af dens brug i hele dens livscyklus.

(16) De grænseniveauer, som Kommissionens fastsætter i medfør af denne forordning, bør være alment anerkendte værdier for den pågældende byggevares væsentlige egenskaber i forhold til medlemsstaternes bestemmelser og bør sikre et højt beskyttelsesniveau, jf. artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

(17) Grænseniveauer kan være af teknisk eller lovgivningsmæssig karakter og kan gælde for én eller flere egenskaber.

(18) Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) anerkendes som kompetente organisationer til vedtagelse af harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organisationer, der blev undertegnet den 28. marts 2003. Fabrikanterne bør anvende disse harmoniserede standarder, når referencerne til dem er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og efter de kriterier, der er fastlagt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester [3]. Når der er opnået tilstrækkelig teknisk og videnskabelig ekspertise vedrørende alle de relevante aspekter, bør anvendelsen af harmoniserede standarder for byggevarer øges, herunder om fornødent og efter høring af det stående byggeudvalg ved gennem mandater at kræve, at sådanne standarder udarbejdes på grundlag af eksisterende europæiske vurderingsdokumenter.

(19) Procedurerne i direktiv 89/106/EØF til vurdering af ydeevnen med hensyn til væsentlige egenskaber for byggevarer, der ikke er omfattet af en harmoniseret standard, bør forenkles for at gøre dem mere gennemskuelige og reducere omkostningerne for fabrikanter af byggevarer.

(20) For at gøre det muligt for en fabrikant af en byggevare at udarbejde en ydeevnedeklaration for en byggevare, der ikke er omfattet eller ikke fuldt ud er omfattet af en harmoniseret standard, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en europæisk teknisk vurdering.

(21) Fabrikanter af byggevarer bør kunne anmode om udstedelse af europæiske tekniske vurderinger af deres byggevarer på grundlag af de retningslinjer for europæiske tekniske godkendelser, der er opstillet i henhold til direktiv 89/106/EØF. Retten til at anvende disse retningslinjer som europæiske vurderingsdokumenter bør derfor sikres.

[1] EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.
[2] EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.
[3] EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(22) Udarbejdelsen af udkast til europæiske vurderingsdokumenter og udstedelse af europæiske tekniske vurderinger bør overlades til tekniske vurderingsorganer, der udpeges af medlemsstaterne. For at sikre, at de tekniske vurderingsorganer er i besiddelse af den nødvendige kompetence til udførelse af disse opgaver, bør kravene i forbindelse med deres udpegelse fastsættes på EU-plan.

(23) De tekniske vurderingsorganer bør oprette en organisation (i det følgende benævnt »organisationen af tekniske vurderingsorganer«) eventuelt med EU-finansieret støtte, for at koordinere procedurerne for udarbejdelse af udkast til europæiske vurderingsdokumenter og udstedelse af europæiske tekniske vurderinger og sikre gennemsigtigheden samt den nødvendige fortrolighed i forbindelse med disse procedurer.

(24) Når der bringes en byggevare i omsætning, der er omfattet af en harmoniseret standard, eller for hvilken der er udstedt en europæisk teknisk vurdering, bør denne ledsages af en ydeevnedeklaration med hensyn til byggevarens væsentlige egenskaber i henhold til de relevante harmoniserede tekniske specifikationer, undtagen i de tilfælde, der er fastsat i denne forordning.

(25) Ydeevnedeklarationen bør i relevant omfang være ledsaget af oplysninger om byggevarens indhold af farlige stoffer for at skabe bedre muligheder for bæredygtigt byggeri og lette udviklingen af miljøvenlige produkter. Sådanne oplysninger bør gives, uden at det berører de forpligtelser, navnlig med hensyn til mærkning, der er fastlagt i andre EU-retsakter vedrørende farlige stoffer, og bør gøres tilgængelige samtidig med og i samme form som ydeevnedeklarationen med henblik på at nå ud til alle potentielle brugere af byggevarer. Oplysningerne om indhold af farlige stoffer bør indtil videre være begrænset til stoffer, der er nævnt i artikel 31 og 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur ([1]). Det specifikke behov for oplysninger om byggevarers indhold af farlige stoffer bør imidlertid undersøges yderligere med henblik på at udarbejde en fuldstændig liste over relevante stoffer og sikre et højt niveau af sundheds- og sikkerhedsbeskyttelse for arbejdstagere, der anvender byggevarer, og for brugere af bygværker, herunder med hensyn til de genvindings- og/eller genbrugskrav, der stilles til dele eller materialer. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser i henhold til andre EU-retsakter, som måtte finde anvendelse på farlige stoffer, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ([3]), forordning (EF) nr. 1907/2006, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald ([4]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ([5]).

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

(26) Det bør være muligt at nummerere ydeevnedeklarationen i overensstemmelse med varetype-referencenummeret.

(27) Det er nødvendigt at indføre bestemmelser for forenklede procedurer for udarbejdelse af ydeevnedeklarationer for at lette den økonomiske byrde for virksomheder, særligt små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

(28) For at sikre, at ydeevnedeklarationen er nøjagtig og pålidelig, bør byggevarens ydeevne vurderes, og produktionen på fabrikken bør kontrolleres efter et hensigtsmæssigt system til vurdering og kontrol af konstansen af byggevarers ydeevne. Det vil kunne vælges at anvende en række systemer for en given byggevare for at tage hensyn til den særlige forbindelse mellem nogle af dens væsentlige egenskaber og de grundlæggende krav til bygværker.

(29) I betragtning af byggevarers særegenheder og det særlige fokus på systemet til vurdering af dem er procedurerne for overensstemmelsesvurdering i afgørelse nr. 768/2008/EF og de moduler, der indgår deri, ikke hensigtsmæssige. Der bør derfor opstilles særlige metoder til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans med hensyn til byggevarers væsentlige egenskaber.

(30) Som følge af forskellen i betydningen af CE-mærkning af byggevarer i forhold til de generelle principper i forordning (EF) nr. 765/2008 bør der indføres særlige bestemmelser, for at tydeliggøre forpligtelsen til at anbringe CE-mærkning på byggevarer og følgerne deraf.

([2]) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.
([3]) EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.
([4]) EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.
([5]) EFT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

(31) Ved at anbringe CE-mærkning eller at lade den anbringe på en byggevare bør fabrikanterne angive, at de påtager sig ansvaret for denne byggevares overensstemmelse med den deklarerede ydeevne.

(32) CE-mærkningen bør anbringes på alle byggevarer, for hvilke fabrikanten har udarbejdet en ydeevnedeklaration i henhold til denne forordning. Hvis der ikke er udarbejdet en ydeevnedeklaration, bør CE-mærkningen ikke anbringes.

(33) CE-mærkningen bør være den eneste mærkning af byggevarens overensstemmelse med den deklarerede ydeevne og overholdelse af de gældende krav i relation til Unionens harmoniseringslovgivning. Der kan imidlertid anvendes andre former for mærkning, forudsat at de bidrager til at forbedre beskyttelsen af brugerne af byggevarer og ikke er omfattet af Unionens gældende harmoniseringslovgivning.

(34) For at undgå unødig prøvning af byggevarer, for hvilke ydeevnen allerede er blevet tilstrækkeligt påvist af tidligere stabile prøvningsresultater eller andre foreliggende data, bør fabrikanten på de betingelser, der er opstillet i harmoniserede tekniske specifikationer eller i en afgørelse fra Kommissionen, kunne deklarere et bestemt ydeevneniveau eller en bestemt ydeevneklasse uden prøvning eller uden yderligere prøvning.

(35) For at undgå gentagelse af allerede udførte prøvninger bør en fabrikant af en byggevare være berettiget til at gøre brug af prøvningsresultater opnået af en tredjepart.

(36) Der bør fastsættes betingelser for anvendelsen af forenklede procedurer for vurdering af byggevarers ydeevne med henblik på at reducere omkostningerne ved at bringe dem i omsætning mest muligt, uden at sikkerhedsniveauet forringes. Fabrikanter, der anvender sådanne forenklede procedurer, bør fremlægge fyldestgørende dokumentation for, at disse betingelser er opfyldt.

(37) For at gøre foranstaltningerne til markedsovervågning mere effektive bør alle de i denne forordning omhandlede forenklede procedurer for vurdering af byggevarers ydeevne kun gælde for fysiske eller juridiske personer, der fremstiller de varer, som de bringer i omsætning.

(38) For yderligere at reducere omkostningerne for mikrovirksomheder i forbindelse med omsætning af byggevarer, som de har fremstillet, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om forenklede procedurer til vurdering af ydeevnen, når de pågældende varer ikke indebærer betydelige sikkerhedsrisici og samtidig opfylder gældende krav, uanset disse kravs oprindelse. Virksomheder, der anvender disse forenklede procedurer, bør desuden godtgøre, at de opfylder kravene til at være mikrovirksomheder. De bør desuden følge de gældende procedurer for kontrol af ydeevnens konstans i henhold til de harmoniserede tekniske specifikationer for deres varer.

(39) For en individuelt konstrueret og fremstillet byggevare bør fabrikanten være berettiget til at anvende forenklede procedurer til vurdering af ydeevnen, hvis det kan påvises, at den vare, der bringes i omsætning, opfylder de gældende krav.

(40) Den fortolkningsramme for definitionen af »uden for serie«, der skal anvendes for forskellige byggevarer omfattet af denne forordning, bør fastlægges af Kommissionen i samråd med det stående byggeudvalg.

(41) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun bringer byggevarer, som overholder kravene i denne forordning, der har til hensigt at sikre byggevarers ydeevne og opfylde grundlæggende krav til byggevarer, i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet. Navnlig bør importører og distributører af byggevarer være opmærksomme på de væsentlige krav, som der findes bestemmelser om på EU-markedet, og på medlemsstaternes specifikke krav i forbindelse med de grundlæggende krav til bygværker og anvende denne viden i deres handelstransaktioner.

(42) Det er vigtigt at sikre adgang til nationale tekniske forskrifter, således at virksomhederne og herunder navnlig SMV'erne kan indsamle pålidelige og nøjagtige oplysninger om gældende ret i den medlemsstat, hvor de agter at bringe deres varer i omsætning eller at gøre dem tilgængelige på markedet. Medlemsstaterne bør derfor til dette formål udpege produktkontaktpunkter for byggeriet. Ud over de opgaver, der er defineret i artikel 10, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat ([1]), bør produktkontaktpunkterne for byggeriet også give oplysninger om regler gældende for indbygning, samling eller montering af en specifik type byggevare.

([1]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21.

(43) For at lette den frie bevægelighed for varer bør produktkontaktpunkterne for byggeriet gratis oplyse om bestemmelser med henblik på opfyldelse af grundlæggende krav til bygværker, som gælder for den enkelte byggevares tilsigtede anvendelse på hver medlemsstats område. Produktkontaktpunkterne for byggeriet kan også forelægge de erhvervsdrivende supplerende oplysninger eller bemærkninger. For andre oplysninger bør produktkontaktpunkterne for byggeriet kunne opkræve gebyrer, som står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at fremskaffe sådanne oplysninger eller bemærkninger. Medlemsstaterne bør endvidere sikre, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til produktkontaktpunkterne for byggeriet.

(44) Da oprettelsen af produktkontaktpunkter for byggeriet ikke bør berøre opgavefordelingen mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaternes lovgivningssystemer, bør medlemsstaterne kunne oprette produktkontaktpunkter for byggeriet i overensstemmelse med regionale eller lokale kompetencer. Medlemsstaterne bør kunne tildele rollen som produktkontaktpunkt for byggeriet til eksisterende kontaktpunkter, som er oprettet i overensstemmelse med andre EU-instrumenter, for at undgå en unødvendig forøgelse af antallet af kontaktpunkter og for at forenkle de administrative procedurer. For ikke at øge hverken virksomhedernes eller de kompetente myndigheders administrative udgifter bør medlemsstaterne også kunne tildele rollen som produktkontaktpunkt for byggeriet, ikke alene til eksisterende afdelinger i den offentlige administration, men også til nationale Solvitcentre, handelskamre, erhvervsorganisationer eller private organer.

(45) Produktkontaktpunkterne for byggeriet bør være i stand til at udføre deres opgaver, uden at der opstår interessekonflikter, navnlig i forbindelse med proceduren for opnåelse af CE-mærkning.

(46) Med henblik på at sikre en ækvivalent og konsistent håndhævelse af Unionens harmoniseringslovgivning bør medlemsstaterne udføre en effektiv markedsovervågning. Forordning (EF) nr. 765/2008 indeholder de grundlæggende betingelser for en sådan markedsovervågning, navnlig med hensyn til programmer, finansiering og sanktioner.

(47) Medlemsstaternes ansvar for sikkerhedsmæssige, sundhedsmæssige og andre forhold, som er omfattet af de grundlæggende krav til bygværker på deres område, bør anerkendes i en beskyttelsesklausul, hvori der fastsættes passende beskyttelsesforanstaltninger.

(48) Eftersom det er nødvendigt at sikre et ensartet præstationsniveau for organer, der foretager vurderinger og kontrol af konstansen af byggevarers ydeevne i hele Unionen, og eftersom alle sådanne organer bør udøve deres funktioner på en ensartet måde på lige konkurrencemæssige vilkår, bør der fastsættes krav til disse organer, der ønsker at blive notificeret til at udføre de i denne forordning omhandlede opgaver. Der bør ligeledes fastsættes bestemmelser om, at der skal være tilstrækkelige oplysninger om sådanne organer til rådighed, og at der skal føres tilsyn med disse organer.

(49) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved vurdering og kontrol af konstansen af byggevarers ydeevne er det også nødvendigt at fastsætte krav, som skal opfyldes af de myndigheder, der har ansvaret for at notificere de organer, der udfører disse opgaver, og give meddelelse herom til Kommissionen og de andre medlemsstater.

(50) I henhold til artikel 291 i TEUF skal der ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure på forhånd fastsættes generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaternes skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [1] fortsat anvendelse, bortset fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse.

(51) Med henblik på at virkeliggøre denne forordnings mål bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage visse delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen foretager passende høringer under sit forberedende arbejde, bl.a. på ekspertniveau.

(52) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der fastlægger betingelserne for at anvende websteder til at tilgængeliggøre ydeevneerklæringer.

(53) Da der er brug for et vist tidsrum til at sikre, at de rammer, der er nødvendige for at denne forordning kan fungere efter hensigten, bør anvendelsen af forordningen udskydes, bortset fra bestemmelserne om udpegelse af tekniske vurderingsorganer, om notificerende myndigheder og notificerede organer, om etableringen af en organisation af tekniske vurderingsorganer og om oprettelse af det stående byggeudvalg.

[1] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

(54) Kommissionen og medlemsstaterne bør i samarbejde med interessenter lancere oplysningskampagner for at informere byggesektoren, navnlig de erhvervsdrivende og brugerne af byggevarer, om fastsættelsen af et fælles teknisk sprog, ansvarsfordelingen mellem de forskellige erhvervsdrivende og brugerne, anbringelsen af CE-mærkningen på byggevarer, revisionen af de grundlæggende krav til bygværker og systemet med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans.

(55) Det grundlæggende krav til bygværker vedrørende bæredygtig udnyttelse af naturressourcer bør navnlig tage hensyn til genvinding af bygværker og deres materialer og dele efter nedrivning, bygværkers holdbarhed og anvendelse af miljøkompatible råvarer og sekundære materialer i bygværker.

(56) Til vurdering af bæredygtig anvendelse af ressourcer og af bygværkers miljøpåvirkning bør der anvendes miljøvaredeklarationer, hvis de foreligger.

(57) Hvor det er muligt, bør der udarbejdes ensartede europæiske metoder for fastlæggelsen af overholdelse af de grundlæggende krav i bilag I.

(58) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at det indre marked for byggevarer fungerer ved hjælp af harmoniserede tekniske specifikationer til at udtrykke byggevarers ydeevne, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter betingelserne for at bringe byggevarer i omsætning eller gøre dem tilgængelige på markedet ved at fastsætte harmoniserede regler for, hvorledes byggevarers ydeevne udtrykkes med hensyn til deres væsentlige egenskaber, og for anvendelse af CE-mærkning på disse varer.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »byggevare«: enhver vare eller ethvert system, som fremstilles og bringes i omsætning med henblik på at indgå varigt i bygværker eller dele heraf, og hvis ydeevne har indflydelse på bygværkets ydeevne for så vidt angår de grundlæggende krav til bygværket

2) »et system«: en byggevare, der bringes i omsætning af en enkelt fabrikant som et sæt på mindst to separate komponenter, der skal kombineres for at blive monteret i det pågældende bygværk

3) »bygværker«: bygninger og anlægsarbejder

4) »væsentlige egenskaber«: de af byggevarens egenskaber, der vedrører de grundlæggende krav til bygværker

5) »en byggevares ydeevne«: ydeevne med hensyn til de relevante væsentlige egenskaber udtrykt i niveau eller klasse eller i en beskrivelse

6) »niveau«: resultatet af vurderingen af en byggevares ydeevne i forhold til dens væsentlige egenskaber, udtrykt som en numerisk værdi

7) »klasse«: en skala af niveauer, som afgrænses af en minimums- og en maksimumsværdi for en byggevares ydeevne

8) »grænseniveau«: et minimalt eller maksimalt ydeevneniveau for en byggevares væsentlige egenskab

9) »varetype«: et sæt repræsentative ydeevneniveauer eller -klasser for en byggevare i forhold til dens væsentlige egenskaber, fremstillet ved anvendelse af en given kombination af råvarer eller andre elementer i en bestemt produktionsproces

10) »harmoniserede tekniske specifikationer«: harmoniserede standarder og europæiske vurderingsdokumenter

11) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF, på grundlag af en anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv

12) »europæisk vurderingsdokument«: et dokument vedtaget af organisationen af tekniske vurderingsorganer med henblik på udstedelse af europæiske tekniske vurderinger

13) »europæisk teknisk vurdering«: en dokumenteret vurdering af byggevarers ydeevne i forhold til deres væsentlige egenskaber i overensstemmelse med det respektive europæiske vurderingsdokument

14) »tilsigtet anvendelse«: den tilsigtede anvendelse af byggevaren som defineret i den gældende harmoniserede tekniske specifikation

15) »specifik teknisk dokumentation«: dokumentation, der viser, at metoderne i det gældende system for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans er blevet erstattet af andre metoder, forudsat at resultaterne af disse andre metoders anvendelse svarer til de resultater, der opnås med prøvningsmetoderne i den relevante harmoniserede standard

16) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af en byggevare med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag

17) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af en byggevare på EU-markedet

18) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, importøren, distributøren eller den bemyndigede repræsentant

19) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en byggevare eller får en sådan vare konstrueret eller fremstillet og markedsfører denne vare under sit navn eller varemærke

20) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør en byggevare tilgængelig på markedet

21) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer en byggevare fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

22) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

23) »tilbagetrækning:«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at en byggevare i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet

24) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en byggevare, der allerede er gjort tilgængelig for slutbrugeren, returneres

25) »akkreditering«: akkreditering som fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008

26) »fabrikkens egen produktionskontrol«: dokumenteret, løbende og intern produktionskontrol på en fabrik i overensstemmelse med de relevante harmoniserede tekniske specifikationer

27) »mikrovirksomhed«: en mikrovirksomhed som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ([1])

28) »livscyklus«: de konsekutive og indbyrdes forbundne trin i en byggevares liv, fra erhvervelse af råvarer eller frembringelse ud fra naturlige ressourcer til den endelige bortskaffelse.

Artikel 3

Grundlæggende krav til bygværker og byggevarers væsentlige egenskaber

1. De grundlæggende krav til bygværker i bilag I udgør grundlaget for udarbejdelsen af standardiseringsmandater og harmoniserede tekniske specifikationer.

2. Byggevarers væsentlige egenskaber fastlægges i harmoniserede tekniske specifikationer i relation til de grundlæggende krav til bygværker.

3. For specifikke familier af byggevarer, der er omfattet af en harmoniseret standard, fastsætter Kommissionen, når det er relevant og i forbindelse med varernes tilsigtede anvendelse som defineret i de harmoniserede standarder, gennem delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60 de væsentlige egenskaber, som fabrikanten skal deklarere varens ydeevne for, når den bringes i omsætning.

([1]) EFT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Kommissionen fastsætter også, hvor det er relevant, gennem delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60 grænseniveauerne for ydeevnen i forbindelse med de væsentlige egenskaber, som skal deklareres.

KAPITEL II

YDEEVNEDEKLARATION OG CE-MÆRKNING

Artikel 4

Ydeevnedeklaration

1. Hvis en byggevare er omfattet af en harmoniseret standard, eller stemmer overens med en europæisk teknisk vurdering, som er blevet udstedt for den, udarbejder fabrikanten en ydeevnedeklaration for varen, når den bringes i omsætning.

2. Hvis en byggevare er omfattet af en harmoniseret standard, eller stemmer overens med en europæisk teknisk vurdering, som er blevet udstedt for den, må der kun gives oplysninger om dens ydeevne med hensyn til de væsentlige egenskaber som defineret i den gældende harmoniserede tekniske specifikation, når det indgår i og er specificeret i ydeevnedeklarationen, med mindre der i overensstemmelse med artikel 5 ikke er udfærdiget nogen ydeevnedeklaration.

3. Ved at udarbejde ydeevnedeklarationen står fabrikanten inde for, at byggevaren er i overensstemmelse med den deklarerede ydeevne. Foreligger der ikke objektive oplysninger om det modsatte, antager medlemsstaterne, at den ydeevnedeklaration, der er udarbejdet af fabrikanten, er nøjagtig og pålidelig.

Artikel 5

Undtagelser fra kravet om udarbejdelse af ydeevnedeklaration

Uanset artikel 4, stk. 1, og hvis der ikke findes EU- eller nationale bestemmelser, som kræver deklaration af væsentlige egenskaber der, hvor byggevarerne er tilsigtet at skulle anvendes, kan en fabrikant undlade at udarbejde ydeevnedeklaration, når en byggevare, der er omfattet af en harmoniseret standard, bringes i omsætning, hvis:

a) byggevaren fremstilles individuelt eller efter mål uden for serie for at opfylde en bestemt ordre og monteres i et enkelt identificeret bygværk af en fabrikant, som har ansvaret for, at varen indgår sikkert i bygværket, under overholdelse af gældende nationale bestemmelser og under ansvar af dem, som er ansvarlige for arbejdets sikre udførelse som udpeget efter de gældende nationale bestemmelser

b) byggevaren fremstilles på byggepladsen for at indgå i det pågældende bygværk under overholdelse af gældende nationale bestemmelser og under ansvar af dem, som er ansvarlige for arbejdets sikre udførelse som udpeget efter de gældende nationale bestemmelser, eller

c) byggevaren fremstilles traditionelt eller på en måde, der er hensigtsmæssig for bevarelsen af mindesmærker, og ved en ikke-industriel proces med henblik på korrekt renovering af bygværker, der officielt er beskyttet som en del af et særligt udpeget miljø eller på grund af deres særlige arkitektoniske eller historiske værdi, under overholdelse af gældende nationale bestemmelser.

Artikel 6

Ydeevnedeklarationens indhold

1. Ydeevnedeklarationen skal udtrykke byggevarers ydeevne med hensyn til disse varers væsentlige egenskaber i overensstemmelse med de relevante harmoniserede tekniske specifikationer.

2. Ydeevnedeklarationen skal navnlig indeholde følgende oplysninger:

a) en henvisning til den varetype, som ydeevnedeklarationen er udarbejdet for

b) systemet eller systemerne til vurdering og kontrol af konstansen af byggevarens ydeevne, jf. bilag V

c) referencenummeret og udstedelsesdatoen for den harmoniserede standard eller den europæiske tekniske vurdering, der er blevet brugt til vurdering af hver enkelt væsentlig egenskab

d) hvor det er relevant, referencenummeret for den anvendte specifikke tekniske dokumentation og de krav, som fabrikanten hævder, at varen opfylder.

3. Ydeevnedeklarationen indeholder desuden følgende:

a) byggevarens tilsigtede anvendelse eller anvendelser i overensstemmelse med den gældende harmoniserede tekniske specifikation

b) listen over de væsentlige egenskaber som fastsat i den pågældende harmoniserede tekniske specifikation for den deklarerede tilsigtede anvendelse eller de deklarerede tilsigtede anvendelser

c) ydeevnen for mindst én af byggevarens væsentlige egenskaber, der er relevante for den deklarerede tilsigtede anvendelse eller de deklarerede tilsigtede anvendelser

d) hvor det er relevant, byggevarens ydeevne efter niveauer eller klasser, eller i en beskrivelse, om nødvendigt på grundlag af en beregning, i forhold til dens væsentlige egenskaber som fastsat i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3

e) ydeevnen for de væsentlige egenskaber ved byggevaren, som er knyttet til den tilsigtede anvendelse eller de tilsigtede anvendelser, idet der tages hensyn til bestemmelserne vedrørende den tilsigtede anvendelse eller de tilsigtede anvendelser, der hvor fabrikanten agter at gøre byggevaren tilgængelig på markedet

f) i tilfælde af væsentlige egenskaber på listen, som der ikke deklareres nogen ydeevne for, anvendes bogstaverne »NPD« (No Performance Determined — ingen ydeevne fastlagt)

g) hvis der er udstedt en europæisk teknisk vurdering for den pågældende vare, byggevarens ydeevne efter niveauer eller klasser, eller i en beskrivelse heraf, i forhold til alle væsentlige egenskaber, som er indeholdt i den pågældende europæiske tekniske vurdering.

4. Ydeevnedeklarationen udarbejdes ved anvendelse af modellen i bilag III.

5. De oplysninger, der er omhandlet i artikel 31 eller i givet fald artikel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal fremlægges sammen med ydeevnedeklarationen.

Artikel 7

Ydeevnedeklarationens indgivelse

1. For enhver vare, som gøres tilgængelig på markedet, skal der medfølge et eksemplar af ydeevnedeklarationen enten i papirform eller elektronisk.

Hvis et parti af samme vare leveres til en enkelt bruger, er det imidlertid tilstrækkeligt, at der medfølger ét enkelt eksemplar af ydeevnedeklaration, enten i papirform eller elektronisk.

2. En papirkopi af ydeevnedeklarationen skal indgives, hvis modtageren anmoder herom.

3. Som undtagelse fra stk. 1 og 2 kan kopien af ydeevnedeklarationen gøres tilgængelig på et websted i overensstemmelse med betingelser, som fastsættes af Kommissionen gennem delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60. Disse betingelser sikrer blandt andet, at ydeevnedeklarationen fortsat mindst er tilgængelig i den periode, der er nævnt i artikel 11, stk. 2.

4. Ydeevnedeklarationen skal indgives på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor varen gøres tilgængelig.

Artikel 8

Generelle principper og brug af CE-mærkning

1. De generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, anvendes på CE-mærkningen.

2. CE-mærkningen anbringes på de byggevarer, for hvilke fabrikanten har udarbejdet en ydeevnedeklaration i henhold til artikel 4 og 6.

Hvis fabrikanten ikke har udarbejdet en ydeevnedeklaration i henhold til artikel 4 og 6, anbringes CE-mærkningen ikke.

Ved at anbringe eller lade CE-mærkningen anbringe på en byggevare angiver fabrikanterne, at de påtager sig ansvaret for denne byggevares overensstemmelse med den deklarerede ydeevne og for dens overholdelse af alle gældende krav i henhold til denne forordning og anden EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af mærkningen.

Bestemmelserne om anbringelse af CE-mærkningen i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning anvendes med forbehold af dette stykke.

3. CE-mærkningen skal for enhver byggevare, der er omfattet af en harmoniseret standard, eller for hvilken der er udstedt en europæisk teknisk vurdering, være den eneste mærkning, ved hvilken byggevarens overensstemmelse med den deklarerede ydeevne attesteres med hensyn til de væsentlige egenskaber, omfattet af den harmoniserede standard eller af den europæiske tekniske vurdering.

Medlemsstaterne må i den forbindelse ikke indføre referencer og skal tilbagetrække alle referencer i nationale foranstaltninger til mærkning, der attesterer overensstemmelsen med den deklarerede ydeevne med hensyn til de væsentlige egenskaber, som er omfattet af en anden harmoniseret standard end CE-mærkningen.

4. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre, at CE-mærkede byggevarer gøres tilgængelige på markedet eller anvendes på deres område eller under deres ansvar, når den deklarerede ydeevne svarer til kravene vedrørende anvendelsen i den pågældende medlemsstat.

5. Medlemsstaterne sikrer, at anvendelsen af CE-mærkede byggevarer ikke hindres af regler eller betingelser pålagt af offentlige organer eller private organer, der optræder som et offentligt foretagende eller offentligt organ på grundlag af en monopolstilling eller under et offentligt mandat, når de deklarerede ydeevner svarer til kravene vedrørende anvendelsen i den pågældende medlemsstat.

6. De metoder, der anvendes af medlemsstaterne i deres krav til bygværker, samt andre nationale regler med hensyn til byggevarers væsentlige egenskaber, skal være i overensstemmelse med harmoniserede standarder.

Artikel 9

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på byggevaren eller på en etiket fastgjort til den, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis varen er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen eller i følgedokumenterne.

2. CE-mærkningen efterfølges af de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor CE-mærkningen først blev anbragt, fabrikantens navn og registrerede adresse eller et identifikationsmærke, der gør det muligt at fastslå fabrikantens navn og adresse på let og utvetydig vis, den unikke identifikationskode for varens type, ydeevnedeklarationens referencenummer, niveauet eller klassen for den ydeevne, der deklareres, reference til den anvendte harmoniserede tekniske specifikation, identifikationsnummeret på det notificerede organ, hvis det er relevant, og den tilsigtede anvendelse som fastlagt i den anvendte harmoniserede tekniske specifikation.

3. CE-mærkningen anbringes, før byggevaren bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse navnlig vedrørende en særlig risiko eller brug.

Artikel 10

Produktkontaktpunkter for byggeriet

1. Medlemsstaterne udpeger produktkontaktpunkter for byggeriet i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 764/2008.

2. Artikel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 764/2008 finder anvendelse på produktkontaktpunkter for byggeriet.

3. For så vidt angår de opgaver, der er defineret i artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 764/2008, sikrer hver medlemsstat, at produktkontaktpunkterne for byggeriet i et klart og letforståeligt sprog giver oplysninger om de bestemmelser på medlemsstatens område, der tager sigte på at opfyldelse af grundlæggende krav til bygværker, som gælder for den enkelte byggevares tilsigtede anvendelse, jf. artikel 6, stk. 3, litra e), i nærværende forordning.

4. Produktkontaktpunkterne for byggeriet skal være i stand til at udføre deres opgaver, uden at der opstår interessekonflikter, navnlig i forbindelse med proceduren for opnåelse af CE-mærkning.

KAPITEL III

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 11

Fabrikanternes forpligtelser

1. Fabrikanterne udarbejder en ydeevnedeklaration i henhold til artikel 4 og 6 og anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 8 og 9.

Fabrikanterne udarbejder som grundlag for ydeevnedeklarationen en teknisk dokumentation, der beskriver alle de relevante elementer vedrørende det krævede system for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans.

2. Fabrikanterne skal opbevare den tekniske dokumentation og ydeevnedeklarationen i ti år efter, at byggevaren er blevet bragt i omsætning.

Kommissionen kan gennem delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60 ændre denne periode for familier af byggevarer på grundlag af byggevarens forventede levetid eller rolle i bygværket.

3. Fabrikanterne sikrer, at der er etableret procedurer for at sikre, at en seriefremstilling opretholder den deklarerede ydeevne. Der tages behørigt hensyn til ændringer i varetypen og i de gældende harmoniserede tekniske specifikationer.

Når det anses for hensigtsmæssigt for at sikre nøjagtigheden, pålideligheden og stabiliteten af en byggevares deklarerede ydeevne, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af byggevarer, der er bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, varer, der ikke opfylder kravene, og varetilbagekaldelser samt holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

4. Fabrikanterne skal sikre, at deres byggevarer er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af varens størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager byggevaren.

5. Fabrikanterne skal på byggevaren, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager byggevaren, angive deres navn, registrerede firmabetegnelse eller registrerede varemærke og den adresse, hvor de kan kontaktes. Adressen er adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

6. Når fabrikanten gør en byggevare tilgængelig på markedet, sikrer fabrikanten, at varen ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, der er letforståeligt for brugerne.

7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en byggevare, som fabrikanten har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med ydeevnedeklarationen eller ikke overholder andre gældende krav i denne forordning, skal fabrikanten straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe den pågældende byggevare i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage eller kalde den tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis varen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor fabrikanten har gjort byggevaren tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

8. Fabrikanterne skal, i forlængelse af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere byggevarens overensstemmelse med ydeevnedeklarationen og overholdelse af andre gældende krav i denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere de risici, som byggevarer, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 12

Bemyndigede repræsentanter

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Udarbejdelsen af teknisk dokumentation indgår ikke i den bemyndigede repræsentants mandat.

2. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i fuldmagten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre følgende opgaver:

a) at sørge for, at ydeevnedeklarationen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale overvågningsmyndigheder i den periode, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2

b) på grundlag af en kompetent nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere byggevarens overensstemmelse med ydeevnedeklarationen og andre gældende krav i denne forordning

c) at samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som de byggevarer, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 13

Importørernes forpligtelser

1. Importørerne bringer kun byggevarer, der opfylder de gældende krav i denne forordning, i omsætning på EU-markedet.

2. Før de bringer en byggevare i omsætning, sikrer importørerne, at vurderingen og kontrollen af ydeevnens konstans er blevet udført af fabrikanten. De sikrer, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, andet afsnit, og ydeevnedeklarationen i henhold til artikel 4 og 6. De sikrer også, at varen, hvor det kræves, er forsynet med CE-mærkning, at varen er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 4 og 5.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en byggevare ikke er i overensstemmelse med ydeevnedeklarationen eller ikke overholder andre gældende krav i denne forordning, bringer importøren ikke denne byggevare i omsætning, før den opfylder den medfølgende ydeevnedeklaration og overholder andre gældende krav i denne forordning eller ydeevnedeklarationen er rettet. Derudover skal importøren, når byggevaren udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørerne skal på byggevaren, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager byggevaren, angive deres navn, registrerede firmabetegnelse eller registrerede varemærke og den adresse, hvor de kan kontaktes.

4. Importørerne skal, når de gør en byggevare tilgængelig på markedet, sikre, at varen ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, som er letforståeligt for brugerne.

5. Importørerne skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for byggevarer, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med ydeevnedeklarationen og deres overholdelse af andre gældende krav i denne forordning i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt for at sikre nøjagtigheden, pålideligheden og stabiliteten af en byggevares deklarerede ydeevne, skal importøren foretage stikprøvekontrol af byggevarer, der er bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, varer, der ikke opfylder kravene, og varetilbagekaldelser samt holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en byggevare, som importøren har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med ydeevnedeklarationen eller ikke overholder andre gældende krav i denne forordning, skal importøren straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe den pågældende byggevare i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage eller kalde den tilbage. Endvidere skal importøren, hvis varen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor importøren har gjort byggevaren tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

8. Importørerne skal i den periode, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2, opbevare en kopi af ydeevnedeklarationen, så den er til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importørerne skal, i forlængelse af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere byggevarens overensstemmelse med ydeevnedeklarationen og overholdelse af andre gældende krav i denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere de risici, som byggevarer, de har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 14

Distributørernes forpligtelser

1. Distributørerne skal, når de gør en byggevare tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i denne forordning.

2. Distributørerne sikrer, før de gør en byggevare tilgængelig på markedet, at den, hvor det er et krav, er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den dokumentation, der kræves i henhold til denne forordning, og af anvisninger og sikkerhedsoplysninger på et sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, som er letforståeligt for brugerne. Endvidere sikrer distributørerne, at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 11, stk. 4 og 5, og artikel 13, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en byggevare ikke er i overensstemmelse med ydeevnedeklarationen eller ikke overholder andre gældende krav i denne forordning, gør distributøren ikke varen tilgængelig på markedet, før den opfylder den medfølgende ydeevnedeklaration og overholder andre gældende krav i denne forordning eller ydeevnedeklarationen er rettet. Endvidere skal distributøren, når varen udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributørerne skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for byggevarer, som de har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med ydeevnedeklarationen eller deres overholdelse af andre gældende krav i denne forordning i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en byggevare, som distributøren har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med ydeevnedeklarationen eller ikke overholder andre gældende krav i denne forordning, skal distributøren sikre, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe den pågældende byggevare i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage eller kalde den tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis varen udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor distributøren har gjort varen tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne afhjælpende foranstaltninger.

5. Distributørerne skal, i forlængelse af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere byggevarens overensstemmelse med ydeevnedeklarationen og overholdelse af andre gældende krav i denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå de risici, som byggevarer, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 15

Tilfælde, hvori fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være en fabrikant for så vidt angår denne forordning og er underlagt en fabrikants forpligtelser i henhold til artikel 11, hvis den pågældende bringer en vare i omsætning under eget navn eller varemærke eller ændrer en byggevare, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at overensstemmelsen med ydeevnedeklarationen kan påvirkes heraf.

Artikel 16

Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal i den periode, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2, på anmodning identificere følgende over for markedsovervågningsmyndighederne:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en vare

b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en vare til.

KAPITEL IV

HARMONISEREDE TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Artikel 17

Harmoniserede standarder

1. Harmoniserede standarder udarbejdes af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF, på grundlag af en anmodning (i det følgende benævnt »mandat«) udstedt af Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv efter høring af det i artikel 64 i nærværende forordning omhandlede stående byggeudvalg (i det følgende benævnt »det stående byggeudvalg«).

2. Når interessenter deltager i udviklingen af harmoniserede standarder i henhold til denne artikel, skal de europæiske standardiseringsorganer sikre, at de forskellige kategorier af interessenter i alle tilfælde er retfærdigt og ligeligt repræsenterede.

3. De harmoniserede standarder udgør metoderne til og kriterierne for at vurdere byggevarers ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber.

Når det er fastsat i det relevante mandat, skal en harmoniseret standard henvise til en tilsigtet anvendelse af de varer, der er omfattet deraf.

De harmoniserede standarder skal, når det er hensigtsmæssigt og uden at bringe resultaternes nøjagtighed, pålidelighed eller stabilitet i fare, fastsætte metoder, der kræver færre omkostninger end prøvning, til vurdering af byggevarers ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber.

4. De europæiske standardiseringsorganer fastlægger i harmoniserede standarder fabrikkernes egen produktionskontrol, som skal tage hensyn til de særlige forhold for fremstillingsprocessen for de pågældende byggevarer.

Den harmoniserede standard skal indeholde de tekniske enkeltheder, der er nødvendige for at gennemføre systemet til vurdering og kontrol af konstansen af ydeevnen.

5. Kommissionen vurderer, om de harmoniserede standarder udarbejdet af de europæiske standardiseringsorganer er i overensstemmelse med de relevante mandater.

Kommissionen offentliggør i *Den Europæiske Unions Tidende* en liste over referencer for harmoniserede standarder, der er i overensstemmelse med de relevante mandater.

Følgende oplyses for hver harmoniseret standard på listen:

a) eventuelle referencer for ophævede harmoniserede tekniske specifikationer

b) dato for indtræden af sameksistensperioden

c) dato for ophøret af sameksistensperioden.

Kommissionen offentliggør enhver ajourføring af denne liste.

Der kan fra datoen for sameksistensperiodens indtræden anvendes en harmoniseret standard til at deklarere ydeevnen for en byggevare, som er omfattet heraf. De nationale standardiseringsorganer har pligt til at gennemføre de harmoniserede standarder i overensstemmelse med direktiv 98/34/EF.

Med forbehold af artikel 36, 37 og 38 kan der fra datoen for sameksistensperiodens ophør kun anvendes en harmoniseret standard til at udarbejde en ydeevnedeklaration for byggevarer, som er omfattet heraf.

Ved sameksistensperiodens ophør bortfalder modstridende nationale standarder, og medlemsstaterne ophæver gyldigheden af alle modstridende nationale bestemmelser.

Artikel 18

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som er fastsat i det relevante mandat, forelægger den pågældende medlemsstat eller Kommissionen, efter at have hørt det stående byggeudvalg, sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt de relevante europæiske standardiseringsorganer afgiver det nævnte udvalg straks udtalelse.

2. På baggrund af udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF træffer Kommissionen afgørelse om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække referencerne for den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan om sin afgørelse og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel 19

Europæisk vurderingsdokument

1. Efter anmodning om en europæisk teknisk vurdering fra en fabrikant udarbejdes og vedtages et europæisk vurderingsdokument af organisationen af tekniske vurderingsorganer for enhver byggevare, der ikke eller kun delvis er omfattet af en harmoniseret standard, og hvis ydeevne ikke kan vurderes fuldt ud i forhold til dens væsentlige egenskaber i henhold til en eksisterende harmoniseret standard, bl.a. fordi:

a) varen ikke henhører under en eksisterende harmoniseret standards anvendelsesområde

b) den vurderingsmetode, der er fastsat i den harmoniserede standard, ikke er egnet for mindst én af varens væsentlige egenskaber, eller

c) den harmoniserede standard ikke angiver nogen vurderingsmetode i forhold til mindst én af den pågældende vares væsentlige egenskaber.

2. Proceduren for vedtagelse af det europæiske vurderingsdokument skal respektere principperne i artikel 20 og overholde artikel 21 og bilag II.

3. Kommissionen kan i overensstemmelse med artikel 60 vedtage delegerede retsakter om ændring af bilag II og fastsætte supplerende procedureregler for udvikling og vedtagelse af et europæisk vurderingsdokument.

4. Kommissionen anvender i relevant omfang, efter at have hørt det stående byggeudvalg, eksisterende europæiske vurderingsdokumenter som grundlag for de mandater, den udsteder i henhold til artikel 17, stk. 1, med henblik på udarbejdelse af harmoniserede standarder for de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede varer.

Artikel 20

Principper for udvikling og vedtagelse af europæiske vurderingsdokumenter

1. Proceduren for udvikling og vedtagelse af europæiske vurderingsdokumenter skal:

a) være gennemsigtig for den berørte fabrikant

b) fastsætte hensigtsmæssige obligatoriske tidsfrister for at undgå ubegrundede forsinkelser

c) tage passende hensyn til beskyttelse af forretningshemmeligheder samt fortrolighed

d) give Kommissionen mulighed for passende deltagelse

e) være omkostningseffektiv for fabrikanten og

f) sikre tilstrækkelig kollegialitet og koordinering mellem de tekniske vurderingsorganer, der er udpeget for den pågældende vare.

2. De tekniske vurderingsorganer afholder sammen med organisationen af tekniske vurderingsorganer alle omkostninger til udvikling og vedtagelse af europæiske vurderingsdokumenter.

Artikel 21

Forpligtelser for det tekniske vurderingsorgan, der modtager en anmodning om en europæisk teknisk vurdering

1. Det tekniske vurderingsorgan, der modtager en anmodning om en europæisk teknisk vurdering meddeler fabrikanten, om byggevaren er helt eller delvist omfattet af en harmoniseret teknisk specifikation, på følgende måde:

a) hvis varen er helt omfattet af en harmoniseret standard, meddeler det tekniske vurderingsorgan fabrikanten, at der i henhold til artikel 19, stk. 1, ikke kan udstedes nogen europæisk teknisk vurdering

b) hvis varen er helt omfattet af et europæisk vurderingsdokument, meddeler det tekniske vurderingsorgan fabrikanten, at dette dokument vil blive anvendt som grundlag for den europæiske tekniske vurdering, der udstedes

c) hvis varen ikke eller kun delvis er omfattet af en harmoniseret teknisk specifikation, anvender det ansvarlige tekniske vurderingsorgan de procedurer, der findes i bilag II eller er fastsat i henhold til artikel 19, stk. 3.

2. I de i stk. 1, litra b) og c), omhandlede tilfælde underretter det tekniske vurderingsorgan organisationen af tekniske vurderingsorganer og Kommissionen om indholdet af anmodningen og om referencen til en relevant kommissionsafgørelse om vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, som det tekniske vurderingsorgan agter at anvende for den pågældende byggevare, eller om, at en sådan kommissionsafgørelse ikke findes.

3. Hvis Kommissionen finder, at der for den pågældende byggevare ikke findes nogen relevant afgørelse om vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, anvendes artikel 28.

Artikel 22

Offentliggørelse

Europæiske vurderingsdokumenter vedtaget af organisationen af tekniske vurderingsorganer sendes til Kommissionen, som offentliggør en oversigt over referencer for de endelige europæiske vurderingsdokumenter i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen offentliggør enhver ajourføring af denne liste.

Artikel 23

Bilæggelse af tvister i tilfælde af uenighed mellem de tekniske vurderingsorganer

Hvis de tekniske vurderingsorganer ikke er nået til enighed om det europæiske vurderingsdokument inden for de fastsatte tidsfrister, fremsender organisationen af tekniske vurderingsorganer sagen til Kommissionen, der finder en passende løsning.

Artikel 24

Det europæiske vurderingsdokuments indhold

1. Et europæisk vurderingsdokument skal mindst indeholde en generel beskrivelse af byggevaren, listen over de væsentlige egenskaber, som er relevante for varens tilsigtede anvendelse som angivet af fabrikanten, og som er aftalt mellem fabrikanten og organisationen af tekniske vurderingsorganer, samt metoderne og kriterierne for vurdering af varens ydeevne med hensyn til disse væsentlige egenskaber.

2. Principperne for fabrikkernes egen produktionskontrol fastsættes i det europæiske vurderingsdokument, idet der tages hensyn til forholdene i forbindelse med fremstillingsprocessen for den pågældende byggevare.

3. Hvis ydeevnen for nogle af varens væsentlige egenskaber kan vurderes korrekt ved hjælp af metoder og kriterier, der allerede fastlagt i andre harmoniserede tekniske specifikationer eller i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 66, stk. 3, eller anvendt i henhold til artikel 9 i direktiv 89/106/EØF før den 1. juli 2013 i forbindelse med udstedelsen af europæiske tekniske godkendelser, indarbejdes disse eksisterende metoder og kriterier som elementer i det europæiske vurderingsdokument.

Artikel 25

Formel indsigelse mod europæiske vurderingsdokumenter

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at et europæisk vurderingsdokument ikke fuldt ud dækker de krav, som skal opfyldes i relation til de grundlæggende krav til bygværker, jf. bilag I, forelægger den pågældende medlemsstat eller Kommissionen sagen for det stående byggeudvalg med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt organisationen af tekniske vurderingsorganer afgiver udvalget straks udtalelse.

2. På baggrund af det stående byggeudvalgs udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække referencerne for det pågældende europæiske vurderingsdokument i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter organisationen af tekniske vurderingsorganer i overensstemmelse hermed og anmoder om nødvendigt om ændring af det pågældende europæiske vurderingsdokument.

Artikel 26

Europæisk teknisk vurdering

1. Den europæiske tekniske vurdering udstedes efter anmodning fra en fabrikant af et teknisk vurderingsorgan på grundlag af et europæisk vurderingsdokument udarbejdet henhold til procedurerne i artikel 21 og bilag II.

Forudsat at der foreligger et europæisk vurderingsdokument, kan der også udstedes en europæisk teknisk vurdering, hvis der er udstedt et mandat til en harmoniseret standard. En sådan udstedelse er mulig indtil begyndelsen af sameksistensperioden som fastsat af Kommissionen i henhold til artikel 17, stk. 5.

2. Den europæiske tekniske vurdering skal indeholde den ydeevne, der skal deklareres, efter niveauer eller klasser, eller i en beskrivelse, i forhold til de væsentlige egenskaber aftalt mellem fabrikanten og det tekniske vurderingsorgan, der modtager anmodningen om den europæiske tekniske vurdering for den tilsigtede anvendelse, og de tekniske enkeltheder, der er nødvendige for at gennemføre systemet til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans.

3. Kommissionen vedtager for at sikre en ensartet gennemførelse af denne artikel gennemførelsesretsakter om fastlæggelse af formatet for den europæiske tekniske vurdering efter proceduren i artikel 64, stk. 2.

Artikel 27

Ydeevneniveauer og -klasser

1. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60 om fastsættelse af ydeevneklasser for byggevarers væsentlige egenskaber.

2. Hvis Kommissionen har fastsat ydeevneklasser for byggevarers væsentlige egenskaber, skal de europæiske standardiseringsorganer anvende disse klasser i harmoniserede standarder. Organisationen af tekniske vurderingsorganer skal, hvor det er relevant, anvende disse klasser i de europæiske vurderingsdokumenter.

Når Kommissionen ikke fastsætter ydeevneklasser for byggevarers væsentlige egenskaber, kan sådanne fastsættes af de europæiske standardiseringsorganer i harmoniserede standarder på grundlag af et revideret mandat.

3. De europæiske standardiseringsorganer opstiller, for så vidt som det er angivet i de relevante mandater, i harmoniserede standarder grænseniveauer i forbindelse med væsentlige egenskaber og i givet fald de tilsigtede anvendelser, der skal opfyldes af byggevarer i medlemsstaterne.

4. Når de europæiske standardiseringsorganer har fastsat ydeevneklasser i en harmoniseret standard, anvender organisationen af tekniske vurderingsorganer disse klasser i de europæiske vurderingsdokumenter, hvis de er relevante for byggevaren.

Når det anses for hensigtsmæssigt, kan organisationen af tekniske vurderingsorganer med Kommissionens samtykke og efter høring af det stående byggeudvalg i det europæiske vurderingsdokument fastsætte ydeevneklasser og grænseniveauer med hensyn til de af byggevarens væsentlige egenskaber, der vedrører den af fabrikanten tilsigtede anvendelse.

5. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60 om fastsættelse af betingelser for, hvornår en byggevare skal anses for at opfylde et bestemt ydeevneniveau eller en bestemt ydeevneklasse uden prøvning eller uden yderligere prøvning.

Når Kommissionen ikke fastsætter sådanne betingelser, kan de fastsættes af de europæiske standardiseringsorganer i harmoniserede standarder på grundlag af et revideret mandat.

6. Når Kommissionen har fastsat klassificeringer i henhold til stk. 1, kan medlemsstaterne kun fastsætte ydeevneniveauer eller -klasser, som byggevarer skal overholde med hensyn til deres væsentlige egenskaber, i overensstemmelse med disse klassificeringer.

7. De europæiske standardiseringsorganer og organisationen af tekniske vurderingsorganer tager ved fastsættelsen af grænseniveauer eller ydeevneklasser hensyn til medlemsstaternes lovgivningsmæssige behov.

Artikel 28

Vurdering og kontrol af ydeevnens konstans

1. Vurderingen og kontrollen af konstansen af byggevarers ydeevne med hensyn til deres væsentlige egenskaber foretages i overensstemmelse med et af systemerne i bilag V.

2. Gennem delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 60 fastsætter Kommissionen og kan revidere, under hensyntagen navnlig til virkningerne for menneskers sikkerhed og sundhed og for miljøet, hvilket system eller hvilke systemer der er gældende for en given byggevare eller familie af byggevarer eller en given væsentlig egenskab. Kommissionen tager i den forbindelse også hensyn til dokumenterede erfaringer fra de nationale myndigheder vedrørende markedsovervågning.

Kommissionen vælger det eller de systemer med færrest omkostninger, der er foreneligt med opfyldelsen af alle grundlæggende krav til bygværket.

3. Det eller de således fastsatte systemer skal angives i mandaterne for harmoniserede standarder og i de harmoniserede tekniske specifikationer.

KAPITEL V

TEKNISKE VURDERINGSORGANER

Artikel 29

Udpegelse, overvågning og evaluering af tekniske vurderingsorganer

1. Medlemsstaterne kan udpege tekniske vurderingsorganer på deres område, navnlig for et eller flere af de produktområder, der er anført i tabel 1 i bilag IV.

Medlemsstater, der har udpeget et teknisk vurderingsorgan, skal meddele de andre medlemsstater og Kommissionen dets navn og adresse og de produktområder, som det pågældende tekniske vurderingsorgan er udpeget for.

2. Kommissionen gør listen over tekniske vurderingsorganer offentligt tilgængelig i elektronisk form, idet den angiver de produktområder, de er udpeget for, og bestræber sig på at sikre den højest mulige grad af gennemsigtighed.

Kommissionen gør enhver ajourføring af denne liste offentligt tilgængelig.

3. Medlemsstaterne overvåger aktiviteterne og kompetencen i de tekniske vurderingsorganer, som de har udpeget, og evaluerer dem efter kravene i tabel 2 i bilag IV.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres nationale procedurer for udpegelse af tekniske vurderingsorganer, om overvågningen af deres aktiviteter og kompetence samt om eventuelle ændringer af disse oplysninger.

4. Kommissionen vedtager retningslinjer for evalueringen af de tekniske vurderingsorganer efter høring af det stående byggeudvalg.

Artikel 30

Krav, der skal opfyldes af tekniske vurderingsorganer

1. Et teknisk vurderingsorgan foretager vurderingen og udsteder den europæiske tekniske vurdering inden for et produktområde, som det er udpeget for.

Det tekniske vurderingsorgan skal opfylde kravene i tabel 2 i bilag IV inden for det område, som det er udpeget for.

2. Et teknisk vurderingsorgan skal gøre sin organisationsplan samt navnene på medlemmerne af sine interne beslutningstagende organer offentligt tilgængelige.

3. Hvis et teknisk vurderingsorgan ikke længere opfylder kravene i stk. 1, trækker medlemsstaten udpegelsen af det pågældende tekniske vurderingsorgan tilbage for det relevante produktområde og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

Artikel 31

Koordinering af tekniske evalueringsorganer

1. De tekniske vurderingsorganer skal oprette en organisation af tekniske vurderingsorganer.

2. Organisationen af tekniske vurderingsorganer anses for at være et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse, jf. artikel 162 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ([1]).

3. De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser vedrørende de tilskud, der tildeles organisationen af tekniske vurderingsorganer, kan fastsættes i en rammeaftale om partnerskab mellem Kommissionen og organisationen i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ([2]) (finansforordningen) og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europa-Parlamentet og Rådet underrettes om indgåelsen af en sådan aftale.

4. Organisationen af tekniske vurderingsorganer skal mindst udføre følgende opgaver:

a) organisere koordineringen af de tekniske vurderingsorganer og om fornødent sikre samarbejdet med og høringen af andre interessenter

b) sikre, at eksempler på bedste praksis udveksles mellem de tekniske vurderingsorganer med henblik på at fremme effektiviteten og yde industrien en bedre service

c) koordinere anvendelsen af de procedurer, der er fastsat i artikel 21 og i bilag II, samt yde den støtte, der er nødvendig i forbindelse hermed

d) udvikle og vedtage europæiske vurderingsdokumenter

e) informere Kommissionen om ethvert spørgsmål vedrørende udarbejdelse af europæiske vurderingsdokumenter og ethvert aspekt vedrørende fortolkningen af de procedurer, der er fastsat i artikel 21 og i bilag II, samt foreslå Kommissionen forbedringer på grundlag af de erfaringer, der gøres

f) meddele eventuelle bemærkninger om et teknisk vurderingsorgan, som ikke udfører sine opgaver i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i artikel 21 og i bilag II, til Kommissionen og den medlemsstat, som har udpeget det tekniske vurderingsorgan

g) sikre, at vedtagne europæiske vurderingsdokumenter og referencer til europæiske tekniske vurderinger holdes offentligt tilgængelige.

Med henblik på udførelsen af disse opgaver har organisationen af tekniske vurderingsorganer et sekretariat.

5. Medlemsstaterne sikrer, at de tekniske vurderingsorganer bidrager til organisationen af tekniske vurderingsorganer med finansielle og menneskelige ressourcer.

Artikel 32

EU-finansiering

1. Unionen kan yde tilskud til organisationen af tekniske vurderingsorganer til gennemførelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4.

2. Bevillingerne til de opgaver, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.

([1]) EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

([2]) EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

Artikel 33

Finansieringsordninger

1. EU-finansiering tilvejebringes uden indkaldelse af forslag til organisationen af tekniske vurderingsorganer med henblik på udførelse af de opgaver, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, og som der kan bevilges tilskud til i henhold til finansforordningen.

2. Aktiviteter udført af sekretariatet for organisationen af tekniske vurderingsorganer som omhandlet i artikel 31, stk. 4, kan finansieres ved hjælp af driftstilskud. Driftstilskud nedtrappes ikke automatisk i tilfælde af fornyelse.

3. I aftaler om tilskud kan der, bortset fra tilfælde hvor modtagerens indirekte omkostninger dækkes af et driftstilskud, som finansieres over Unionens almindelige budget, tillades dækning af modtagerens generalomkostninger med et fast beløb på op til 10 % af de samlede støtteberettigede direkte omkostninger i forbindelse med aktioner.

Artikel 34

Ledelse og overvågning

1. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af de opgaver, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, kan også anvendes til at dække administrative udgifter i forbindelse med forberedelse, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er direkte nødvendige for virkeliggørelsen af denne forordnings mål, herunder navnlig undersøgelser, møder, oplysnings- og formidlingsaktioner, udgifter i forbindelse med elektroniske informationsudvekslingsnetværk samt alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte anvende til aktiviteter i forbindelse med udviklingen og vedtagelsen af europæiske vurderingsdokumenter og udstedelsen af europæiske tekniske vurderinger.

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, og som modtager EU-finansiering, i lyset af kravene i Unionens politikker og lovgivning, og underretter Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af denne evaluering senest den 1. januar 2017 og derefter hvert fjerde år.

Artikel 35

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem anvendelse af forebyggende foranstaltninger mod svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, gennem effektiv kontrol og inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb samt, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser ([1]), Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ([3]).

2. Hvad angår aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, forstås ved begrebet uregelmæssighed, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, enhver overtrædelse af en EU-bestemmelse eller manglende overholdelse af en kontraktlig forpligtelse som følge af en erhvervsdrivendes handling eller forsømmelse, der indebærer afholdelse af en uretmæssig udgift, der skader eller kunne skade Unionens almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af Den Europæiske Union.

3. De aftaler og kontrakter, der indgås som følge af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om overvågning og finansiel kontrol, der skal foretages af Kommissionen eller en bemyndiget repræsentant for denne, og om revision, der skal foretages af Revisionsretten, og som om nødvendigt kan foretages på stedet.

KAPITEL VI

FORENKLEDE PROCEDURER

Artikel 36

Anvendelse af relevant teknisk dokumentation

1. Ved bestemmelsen af varetypen, kan en fabrikant erstatte typeprøvningen eller typeberegningen med relevant teknisk dokumentation, der påviser at:

a) byggevaren, for så vidt angår en eller flere væsentlige egenskaber af den byggevare, som fabrikanten bringer i omsætning, anses for at opfylde et bestemt ydeevneniveau eller en bestemt ydeevneklasse uden prøvning eller beregning, eller uden yderligere prøvning og beregning, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de relevante harmoniserede tekniske specifikationer eller i en beslutning fra Kommissionen

b) den byggevare, der er omfattet af en harmoniseret standard, og som fabrikanten bringer i omsætning, svarer til varetypen for en anden byggevare, der er fremstillet af en anden fabrikant og allerede er prøvet i overensstemmelse med den relevante harmoniserede standard. Når disse betingelser er opfyldt, er fabrikanten berettiget til at deklarere en ydeevne svarende til alle eller en del af prøvningsresultaterne for denne anden vare. Fabrikanten må først anvende prøvningsresultater opnået af en anden fabrikant efter at have fået tilladelse hertil af den pågældende fabrikant, som forbliver ansvarlig for prøvningsresultaternes nøjagtighed, pålidelighed og stabilitet, eller

([1]) EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

([2]) EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

([3]) EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

c) den byggevare, der er omfattet af en harmoniseret teknisk specifikation, og som fabrikanten bringer i omsætning, er et system bestående af komponenter, som fabrikanten samler ved nøje at følge præcise anvisninger fra leverandøren af et sådant system eller en komponent heri, som allerede har ladet systemet eller komponenten prøve for en eller flere af dets/dens væsentlige egenskaber i overensstemmelse med den relevante harmoniserede tekniske specifikation. Når disse betingelser er opfyldt, er fabrikanten berettiget til at deklarere en ydeevne svarende til alle eller en del af prøvningsresultaterne for det system eller den komponent, der er blevet leveret til ham. Fabrikanten må først anvende prøvningsresultater opnået af en anden fabrikant eller systemleverandør efter at have fået tilladelse hertil af den pågældende fabrikant eller systemleverandør, som forbliver ansvarlig for prøvningsresultaternes nøjagtighed, pålidelighed og stabilitet.

2. Hvis den byggevare, der er omhandlet i stk. 1, tilhører en familie af byggevarer, for hvilke det gældende system for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans er system 1+ eller 1 som fastsat i bilag V, skal den i stk. 1 omhandlede relevante tekniske dokumentation kontrolleres af et notificeret produktcertificeringsorgan som omhandlet i bilag V.

Artikel 37

Mikrovirksomheders anvendelse af forenklede procedurer

Mikrovirksomheder, som fremstiller byggevarer, der er omfattet af en harmoniseret standard, kan erstatte bestemmelsen af varetypen på grundlag af typeprøvning for de gældende systemer 3 og 4 som fastsat i bilag V ved hjælp af andre metoder end dem, der er indeholdt i den gældende harmoniserede standard. Disse fabrikanter kan også behandle byggevarer, på hvilke system 3 finder anvendelse, i overensstemmelse med bestemmelserne for system 4. Hvis en fabrikant anvender disse forenklede procedurer, skal fabrikanten med en specifik teknisk dokumentation påvise, at byggevaren opfylder gældende krav, og at den anvendte procedure er ækvivalent med den procedure, der er fastsat i de harmoniserede standarder.

Artikel 38

Andre forenklede procedurer

1. For byggevarer, der er omfattet af en harmoniseret standard, og som fremstilles individuelt eller efter mål uden for serie for at opfylde en bestemt ordre, og som er monteret i et enkelt identificeret bygværk, kan fabrikanten erstatte ydeevnevurderingen under det gældende system, jf. bilag V, med specifik teknisk dokumentation, der viser, at varen opfylder de gældende krav, og at den anvendte procedure er ækvivalent med den procedure, der er fastsat i de harmoniserede standarder.

2. Hvis den i stk. 1 omhandlede byggevare tilhører en familie af byggevarer, for hvilke det gældende system for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans er system 1+ eller 1 som fastsat i bilag V, skal den specifikke tekniske dokumentation kontrolleres af et notificeret produktcertificeringsorgan som omhandlet i bilag V.

KAPITEL VII

NOTIFICERENDE MYNDIGHEDER OG NOTIFICEREDE ORGANER

Artikel 39

Notifikation

Medlemsstaterne notificerer Kommissionen og de andre medlemsstater om organer, der er blevet bemyndiget til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans i henhold til denne forordning (i det følgende benævnt »notificerede organer«).

Artikel 40

Notificerende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en notificerende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af de organer, der skal bemyndiges til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans i henhold til denne forordning, og for overvågningen af notificerede organer, herunder deres overholdelsen af artikel 43.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af deres nationale akkrediteringsorganer som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den notificerende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notificeringen eller overvågningen, jf. stk. 1, til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer opfylde kravene i artikel 41. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den notificerende myndighed påtager sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 41

Krav vedrørende notificerende myndigheder

1. Den notificerende myndighed skal være oprettet på en sådan måde, at der ikke forekommer interessekonflikter med notificerede organer.

2. Den notificerende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. Den notificerende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et organ, der skal bemyndiges til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. Den notificerende myndighed må ikke tilbyde eller udføre aktiviteter, som udføres af de notificerede organer, eller rådgivningstjenester på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. Den notificerende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. Den notificerende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 42

Oplysningskrav for medlemsstater

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af organer, der skal bemyndiges til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, og overvågning af notificerede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

Artikel 43

Krav vedrørende notificerede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et notificeret organ opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Et notificeret organ skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Et notificeret organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller den byggevare, det vurderer.

Et organ, der er medlem af en erhvervssammenslutning eller et erhvervsforbund, der repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, levering, samling, brug eller vedligeholdelse af de byggevarer, som det vurderer, kan, hvis det kan påvises, at det er uafhængigt, og at der ikke er nogen interessekonflikt, anses for at være et sådant organ.

4. Et notificeret organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, må ikke være en konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de byggevarer, som det vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede varer, der er nødvendige for det notificerede organs drift, eller anvendelse af varer i personligt øjemed.

Et notificeret organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse byggevarer eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de aktiviteter, som de er blevet notificeret til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningstjenester.

Et notificeret organ skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets aktiviteter inden for vurdering og/eller kontrol.

5. Et notificeret organ og dets personale skal udføre tredjepartsopgaverne i processen med vurdering og kontrol af den deklarerede ydeevnes konstans med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på dets afgørelser eller resultaterne af dets vurderings- og eller kontrolaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Et notificeret organ skal kunne udføre alle de tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af den deklarerede ydeevnes konstans, der er overdraget til det i henhold til bilag V, og for hvilke det er blevet notificeret, uanset om disse opgaver udføres af det notificerede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hvert system til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, og for hver art eller kategori af byggevarer, væsentlige egenskaber og opgaver, som det er notificeret for, skal et notificeret organ råde over følgende:

a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og passende erfaring til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans

b) den nødvendige beskrivelse af procedurer i henhold til hvilke ydeevnevurderingen udføres, således at disses gennemsigtighed og reproducerbarhed sikres. Det skal have en passende politik og passende procedurer, der skelner mellem opgaver, det udfører som notificeret organ, og andre aktiviteter

c) de nødvendige procedurer til at udføre sine aktiviteter, der tager behørigt hensyn til en virksomheds størrelse, den sektor, den opererer inden for, dens struktur, den pågældende vareteknologis kompleksitet, og om der er tale om en fremstillingsproces med masse- eller serieproduktion.

Et notificeret organ skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med de aktiviteter, som det er notificeret til at udføre, på en hensigtsmæssig måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for udførelsen af de aktiviteter, som organet er notificeret for, skal være i besiddelse af følgende:

a) en solid teknisk uddannelse og erhvervsuddannelse, der omfatter alle tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans inden for det relevante område, som organet er notificeret for

b) tilfredsstillende kendskab til kravene vedrørende de vurderinger og den kontrol, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne opgaver

c) passende kendskab til og forståelse af de gældende harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i denne forordning

d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne og kontrollen er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at det notificerede organ, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af det notificerede organs øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Et notificeret organ skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for den udførte vurdering og/eller kontrol.

10. Det notificerede organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til bilag V, undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Et notificeret organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af notificerede organer, der er nedsat i henhold til denne forordning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 44

Overensstemmelsesformodning

Et notificeret organ, der skal bemyndiges til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, og som dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele deraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde kravene i artikel 43, for så vidt den gældende harmoniserede standard dækker disse krav.

Artikel 45

Dattervirksomheder og underentreprenører i tilknytning til notificerede organer

1. Hvis det notificerede organ giver bestemte opgaver i forbindelse med tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 43, og skal oplyse den notificerende myndighed herom.

2. Det notificerede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det notificerede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af enhver underentreprenørs eller dattervirksomhedens kvalifikationer og de opgaver, de har udført i henhold til bilag V, til rådighed for den notificerende myndighed.

Artikel 46

Anvendelse af faciliteter uden for det notificerede organs prøvningslaboratorium

1. Efter anmodning fra fabrikanten og hvis det er begrundet ud fra tekniske, økonomiske eller logistiske forhold, kan notificerede organer beslutte at udføre de prøvninger, der er omhandlet i bilag V, for system 1+, 1 og 3 til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans eller lade sådanne prøvninger udføre under deres tilsyn, enten i fabrikationsanlægget med anvendelse af fabrikantens interne laboratorieudstyr eller, med fabrikantens forudgående samtykke, på et eksternt laboratorium med anvendelse af det pågældende laboratoriums prøvningsudstyr.

Notificerede organer, der udfører sådanne prøvninger, skal være specifikt udpeget som kompetente til at arbejde uden for deres egne akkrediterede prøvningsfaciliteter.

2. Før disse prøvninger udføres, skal det notificerede organ kontrollere, om kravene til prøvningsmetoden er opfyldt, og skal vurdere:

a) om prøvningsudstyret har et hensigtsmæssigt kalibreringssystem, og om målingernes sporbarhed er garanteret

b) om prøvningsresultaternes kvalitet er sikret.

Artikel 47

Ansøgning om notifikation

1. For at opnå bemyndigelse til at udføre tredjepartsopgaver i processen med vurdering og kontrol af ydeevnens konstans skal et organ indsende en ansøgning om notifikation til den notificerende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de aktiviteter, der skal udføres, og de vurderings- og/eller kontrolprocedurer, som organet hævder at være kompetent til, samt af en eventuel akkrediteringsattest udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008, hvori det godtgøres, at organet opfylder kravene i artikel 43.

3. Hvis det pågældende organ ikke kan forelægge en akkrediteringsattest, forelægger det den notificerende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 43.

Artikel 48

Notifikationsprocedure

1. De notificerende myndigheder må kun notificere organer, som opfylder kravene i artikel 43.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, navnlig ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

Undtagelsesvis accepteres en papirudskrift af notifikationen i de tilfælde, der er omhandlet i punkt 3 i bilag V, for hvilke der ikke findes et hensigtsmæssigt elektronisk værktøj.

3. Notifikationen skal indeholde alle enkeltheder med hensyn til, hvilke funktioner der skal udføres, reference til den relevante harmoniserede tekniske specifikation og, for så vidt angår det system, der er omhandlet i bilag V, de væsentlige egenskaber med hensyn til hvilke organet er kompetent.

En reference til den relevante harmoniserede tekniske specifikation kræves dog ikke i de tilfælde, der er nævnt i bilag V, punkt 3.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på en akkrediteringsattest som omhandlet i artikel 47, stk. 2, skal den notificerende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer det notificerede organs kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført for at sikre, at dette organ regelmæssigt kontrolleres og også fremover vil opfylde kravene i artikel 43.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som notificeret organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke gør indsigelse inden to uger efter en notifikation baseret på en akkrediteringsattest eller inden to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på en akkrediteringsattest.

Kun et sådant organ anses for at være et notificeret organ i denne forordnings forstand.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af notifikationen.

Artikel 49

Identifikationsnumre for og lister over notificerede organer

1. Kommissionen tildeler hvert notificeret organ et identifikationsnummer.

Hvert notificeret organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er notificeret i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er notificeret, navnlig ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 50

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en notificerende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et notificeret organ ikke længere opfylder kravene i artikel 43, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den notificerende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af alvoren af den manglende opfyldelse af kravene eller forpligtelserne. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, navnlig ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den notificerende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet notificeret organ eller står til rådighed for de ansvarlige notificerende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 51

Anfægtelse af notificerede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den tvivler på et notificeret organs kompetence eller på, at et notificeret organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, det er underlagt, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den notificerende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det notificerede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et notificeret organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, underretter den den notificerende medlemsstat herom og anmoder den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 52

Operationelle forpligtelser for notificerede organer

1. Notificerede organer skal udføre tredjepartsopgaver i overensstemmelse med de systemer for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, der fastlagt i bilag V.

2. Vurderinger og kontrol af ydeevnens konstans skal udføres på gennemsigtig vis, hvad angår fabrikanten, og på en passende måde, idet unødige byrder for erhvervsdrivende skal undgås. De notificerede organer skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til virksomhedens størrelse, den sektor, som virksomheden opererer inden for, dens struktur, den pågældende vareteknologis kompleksitet, og om der er tale om en fremstillingsproces med masse- eller serieproduktion.

De notificerede organer skal dog i denne forbindelse overholde den grad af stringens, der kræves med hensyn til varen i henhold til denne forordning og varens rolle i opfyldelsen af alle grundlæggende krav til bygværker.

3. Hvis et notificeret organ under den indledende inspektion af fabrikationsanlægget og fabrikkens egen produktionskontrol finder, at fabrikanten ikke har sikret konstansen af den fremstillede vares ydeevne, kræver det, at fabrikanten træffer passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke nogen attest.

4. Hvis et notificeret organ under den tilsynsaktivitet, der har til formål at kontrollere konstansen af den fremstillede vares ydeevne, finder, at en byggevare ikke længere har samme ydeevne som varetypen, kræver det, at fabrikanten træffer passende afhjælpende foranstaltninger, og suspenderer eller inddrager om nødvendigt fabrikantens attest.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, begrænser, suspenderer eller inddrager det notificerede organ eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 53

Oplysningskrav for notificerede organer

1. De notificerede organer skal oplyse den notificerende myndighed om:

a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt om begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester

b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen

c) enhver anmodning om oplysninger om udført vurdering og/eller kontrol af ydeevnens konstans, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne

d) efter anmodning tredjepartsopgaver i overensstemmelse med systemerne for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans udført inden for deres notifikations dækningsområde samt enhver anden udført aktivitet, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentrepriser.

2. De notificerede organer giver de andre organer, der er notificeret i henhold til denne forordning og udfører lignende tredjepartsopgaver i overensstemmelse med systemerne til vurdering og kontrol af ydeevnens konstans og for byggevarer, som er omfattet af den samme harmoniserede tekniske specifikation, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive resultater af disse vurderinger og/eller kontroller.

Artikel 54

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 55

Koordinering af notificerede organer

Kommissionen sørger for, at der etableres koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til artikel 39, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en gruppe af notificerede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, deltager i arbejdet i denne gruppe, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter, eller at deres repræsentanter bliver orienteret.

KAPITEL VIII

MARKEDSOVERVÅGNING OG BESKYTTELSESPROCEDURER

Artikel 56

Procedure til håndtering på nationalt plan af byggevarer, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at en byggevare, der er omfattet af en harmoniseret standard, eller som der er udstedt en europæisk teknisk vurdering af, ikke opfylder den deklarerede ydeevne og udgør en risiko for opfyldelsen af de grundlæggende krav til bygværker, der er omfattet af denne forordning, skal de foretage en evaluering af den pågældende vare omfattende de respektive krav, der er fastlagt i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende samarbejder i nødvendigt omfang med markedsovervågningsmyndighederne.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at byggevaren ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne afhjælpende foranstaltninger for at bringe varen i overensstemmelse med disse krav, navnlig med den deklarerede ydeevne, eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det notificerede organ herom, hvis et notificeret organ er involveret.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit af dette stykke omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende opfyldelse af kravene ikke er begrænset til deres nationale område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne afhjælpende foranstaltninger for alle de pågældende byggevarer, som den pågældende erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer passende afhjælpende foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe alle passende foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af byggevaren på det nationale marked eller for at trække byggevaren tilbage fra markedet eller kalde den tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger.

5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af den byggevare, der ikke opfylder kravene, byggevarens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende opfyldelse af kravene skyldes:

a) at varen ikke har den deklarerede ydeevne og/eller ikke overholder kravene vedrørende opfyldelsen af de grundlæggende krav til bygværker som fastlagt i denne forordning

b) at der er mangler i de harmoniserede tekniske specifikationer eller i den specifikke tekniske dokumentation.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger om den pågældende byggevares manglende opfyldelse af kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for 15 arbejdsdage efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat for den pågældende byggevare, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne sørger for, at der straks træffes passende begrænsende foranstaltninger for den pågældende byggevare, som f.eks. hurtig tilbagetrækning af byggevaren fra deres marked.

Artikel 57

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 56, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den byggevare, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis byggevarens manglende opfyldelse af kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 56, stk. 5, litra b), skal Kommissionen underrette de(t) relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Dette udvalg rådfører sig med de(t) relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og afgiver straks udtalelse.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis byggevarens manglende opfyldelse af kravene tilskrives mangler ved det europæiske vurderingsdokument eller ved den specifikke tekniske dokumentation som omhandlet i artikel 56, stk. 5, litra b), skal Kommissionen indbringe sagen for det stående byggeudvalg og derefter vedtage passende foranstaltninger.

Artikel 58

Byggevarer, som opfylder kravene, men som alligevel udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 56, stk. 1, finder, at en byggevare, selv om den opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for opfyldelsen af de grundlæggende krav til bygværker, for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre almene samfundsbeskyttelseshensyn, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende byggevare, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør denne risiko, for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes afhjælpende foranstaltninger for alle de pågældende byggevarer, som den pågældende erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af den pågældende byggevare, varens oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 59

Formel manglende opfyldelse af kravene

1. Med forbehold af artikel 56 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende opfyldelse af kravene til ophør:

a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 8 eller 9

b) CE-mærkningen er ikke blevet anbragt, selv om dette er påkrævet i henhold til artikel 8, stk. 2

c) der er ikke udarbejdet en ydeevnedeklaration, selv om dette er påkrævet i henhold til artikel 4, jf. dog artikel 5

d) ydeevnedeklarationen er ikke udarbejdet i overensstemmelse med artikel 4, 6 og 7

e) den tekniske dokumentation er ikke tilgængelig eller ikke komplet.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende opfyldelse som omhandlet i stk. 1, skal medlemsstaten træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at byggevaren gøres tilgængelig på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL IX

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 60

Delegerede retsakter

For at virkeliggøre denne forordnings mål, navnlig med hensyn til at fjerne og undgå restriktioner for tilgængeliggørelsen af byggevarer på markedet, delegeres følgende spørgsmål til Kommissionen i henhold til artikel 61 og med forbehold af betingelserne i artikel 62 og 63:

a) fastsættelse, hvor det er relevant, af de væsentlige egenskaber eller grænseniveauer inden for specifikke familier af byggevarer, hvor fabrikanten i henhold til artikel 3-6 i forbindelse med den tilsigtede anvendelse efter niveauer eller klasser, eller i en beskrivelse, skal deklarere ydeevnen for fabrikantens vare, når den bringes i omsætning

b) betingelserne for, hvornår en ydeevnedeklaration kan behandles elektronisk for at gøre den tilgængelig på et websted i henhold til artikel 7

c) ændring af den periode, hvor fabrikanten i henhold til artikel 11 skal opbevare den tekniske dokumentation og ydeevnedeklarationen, efter at byggevaren er bragt i omsætning, på grundlag af byggevarens forventede levetid eller rolle i bygværket

d) ændring af bilag II og om nødvendigt vedtagelse af supplerende procedureregler i henhold til artikel 19, stk. 3, for at sikre overholdelse af principperne i artikel 20 eller praktisk anvendelse af procedurerne i artikel 21

e) tilpasning af bilag III, tabel 1 i bilag IV, og bilag V for at tage hensyn til den tekniske udvikling

f) fastsættelse og tilpasning af ydeevneklasser for at tage hensyn til den tekniske udvikling i henhold til artikel 27, stk. 1

g) betingelser for, hvornår en byggevare skal anses for at opfylde et bestemt ydeevneniveau eller en bestemt ydeevneklasse uden prøvning eller uden yderligere prøvning i henhold til artikel 27, stk. 5, forudsat at opfyldelsen af de grundlæggende krav til bygværker ikke dermed bringes i fare

h) fastsættelse, tilpasning og revision af systemerne for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans i henhold til artikel 28 for et given vare, en given familie af varer eller en given væsentlig egenskab, og i overensstemmelse med:

i) betydningen af varen eller de pågældende væsentlige egenskaber med hensyn til de grundlæggende krav til bygværker

ii) varens art

iii) virkningerne af variationerne af en byggevares væsentlige egenskaber i byggevarens forventede levetid og

iv) risikoen for, at der opstår fejl ved fremstillingen af varen.

Artikel 61

Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 60 i en periode på fem år fra den 24. april 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 62.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 62 og 63 anførte betingelser.

Artikel 62

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 60 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, med angivelse af, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Afgørelsen offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 63

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på tre måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med tre måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1 gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 64

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et stående byggeudvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

3. Medlemsstaterne sikrer, at medlemmerne af det stående byggeudvalg er i stand til at udføre deres opgaver, uden at der opstår interessekonflikter, navnlig i forbindelse med proceduren for opnåelse af CE-mærkning.

Artikel 65

Ophævelse

1. Direktiv 89/106/EØF ophæves.

2. Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 66

Overgangsbestemmelser

1. Byggevarer, der er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 89/106/EØF før den 1. juli 2013 anses for at være i overensstemmelse med denne forordning.

2. Fabrikanter kan udfærdige en ydeevnedeklaration på grundlag af en overensstemmelsesattest eller en overensstemmelseserklæring, som er blevet udstedt før den 1. juli 2013 i overensstemmelse med direktiv 89/106/EØF.

3. Retningslinjer for europæiske tekniske godkendelser, som er offentliggjort før den 1. juli 2013 i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 89/106/EØF kan anvendes som europæisk vurderingsdokument.

4. Fabrikanter og importører kan anvende europæiske tekniske godkendelser udstedt i overensstemmelse med artikel 9 i direktiv 89/106/EØF før den 1. juli 2013 som europæiske tekniske vurderinger, så længe disse godkendelser er gyldige.

Artikel 67

Rapporter fra Kommissionen

1. Senest den 25. april 2014 foretager Kommissionen en vurdering af det specifikke behov for oplysning om byggevarers indhold af farlige stoffer med henblik på en eventuel udvidelse af oplysningsforpligtelsen i artikel 6, stk. 5, til at omfatte andre stoffer, og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport herom. Kommissionen tager i sin vurdering bl.a. hensyn til nødvendigheden af at sikre et højt niveau af sundheds- og sikkerhedsbeskyttelse for arbejdstagere, der anvender byggevarer, og for brugere af bygværker, herunder med hensyn til de genvindings- og/eller genbrugskrav, der stilles til dele eller materialer.

Hvis det er relevant, følges denne rapport op med relevante lovforslag, inden to år efter forelæggelsen af rapporten for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Senest den 25. april 2016 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning, herunder med hensyn til artikel 19, 20, 21, 23, 24 og 37 på grundlag af rapporter fra medlemsstaterne og fra andre relevante interessenter, eventuelt ledsaget af relevante forslag.

Artikel 68

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3-28, 36-38, 56-63, 65 og 66 samt bilag I, II, III og V anvendes dog fra den 1. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2011.

På Europa-Parlamentets vegne
J. BUZEK
Formand

På Rådets vegne
GYŐRI E.
Formand

BILAG I

GRUNDLÆGGENDE KRAV TIL BYGVÆRKER

Bygværker som et hele samt deres enkelte dele skal være egnede til den tilsigtede anvendelse, idet der navnlig skal tages hensyn til de berørte personers sundhed og sikkerhed i hele bygværkernes livscyklus. Bygværker skal opfylde disse grundlæggende krav til bygværker gennem en økonomisk rimelig levetid med forbehold af normal vedligeholdelse.

1. Mekanisk modstandsdygtighed og stabilitet

   Bygværker skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at de påvirkninger, de vil kunne komme ud for under deres opførelse og brug, ikke fremkalder nogen af følgende skader:

   a) sammenstyrtning af hele bygværket eller dele heraf

   b) større deformationer i uacceptabelt omfang

   c) beskadigelse af andre af bygværkets dele eller af installationer eller fast udstyr som følge af en større deformation af de bærende dele

   d) beskadigelse ved en hændelse, i et omfang, som ikke står i et rimeligt forhold til den oprindelige årsag.

2. Brandsikring

   Bygværker skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at følgende krav opfyldes i tilfælde af brand:

   a) man skal kunne regne med bygværkets bæreevne i et bestemt tidsrum

   b) udvikling og spredning af ild og røg inde i selve bygværket skal være begrænset

   c) ilden må kun i begrænset omfang kunne brede sig til nabobygninger

   d) de personer, der befinder sig i bygningen, skal kunne forlade bygværket eller reddes på anden måde

   e) redningsmandskabets sikkerhed skal være taget i betragtning.

3. Hygiejne, sundhed og miljø

   Bygværker skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at de i hele deres livscyklus ikke udgør nogen risiko af hygiejne- eller sundheds- og sikkerhedsmæssig art for de personer, der arbejder eller opholder sig i bygværkerne, eller naboer hertil eller ikke, i hele deres livscyklus, har en uforholdsmæssig stor indvirkning på den miljømæssige kvalitet eller på klimaet, under opførelse, brug og nedrivning, navnlig på grund af følgende:

   a) afgivelse af giftige gasser

   b) emissioner af farlige stoffer, flygtige organiske forbindelser (VOC), drivhusgasser eller farlige partikler til luften indendørs eller udendørs

   c) afgivelse af farlig stråling

   d) afgivelse af farlige stoffer til grundvand, marine vande, overfladevand eller jord

   e) afgivelse af farlige stoffer til drikkevandet eller af stoffer, som på anden måde indvirker negativt på drikkevand

   f) mangelfuld udledning af spildevand, emission af røggasser eller mangelfuld bortskafning af fast eller flydende affald

   g) fugtdannelse i dele af bygværket eller på overflader inden i bygværket.

4. Sikkerhed og adgangsforhold ved anvendelsen

Bygværker skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at anvendelsen heraf ikke indebærer en uacceptabel risiko for drifts- eller arbejdsulykker eller -skader såsom glidning, fald, sammenstød, forbrændinger, elektriske stød, eksplosionsskader og indbrud. Bygværker skal navnlig være konstrueret og opført under hensyntagen til handicappedes adgang og anvendelse.

5. Beskyttelse mod støj

Bygværker skal være konstrueret og opført på en sådan måde, at den støj, der opfattes af personer i bygningen eller i nærheden, holdes på et sådant niveau, at det ikke frembyder nogen sundhedsfare, og at de pågældende personer kan sove, hvile og arbejde under tilfredsstillende forhold.

6. Energibesparelser og varmeisolering

Bygværker og deres varme-, køle-, belysnings- og ventilationsanlæg skal være konstrueret og udført på en sådan måde, at energiforbruget ved anvendelse heraf er lavt under hensyn til personerne i bygværkerne og til stedets klimatiske forhold. Bygværkerne skal desuden være energibesparende, dvs. bruge så lidt energi som muligt under deres opførelse og nedtagning.

7. Bæredygtig udnyttelse af naturressourcer

Bygværker skal konstrueres, opføres og nedrives på en sådan måde, at naturressourcer anvendes på en bæredygtig måde og navnlig sikre følgende:

a) genanvendelse eller genvinding af bygværker, deres materialer og dele efter nedrivning

b) bygværkers holdbarhed

c) anvendelse af miljøkompatible råmaterialer og sekundære materialer i bygværkerne.

BILAG II

PROCEDURE FOR VEDTAGELSE AF ET EUROPÆISK VURDERINGSDOKUMENT

1. Anmodning om en europæisk teknisk vurdering

Når en fabrikant anmoder et teknisk vurderingsorgan om en europæisk teknisk vurdering for en byggevare, og når fabrikanten og det tekniske vurderingsorgan (i det følgende benævnt »det ansvarlige tekniske vurderingsorgan«) har underskrevet en aftale om tavshedspligt og fortrolighed, med mindre fabrikanten træffer anden afgørelse, forelægger fabrikanten det ansvarlige tekniske vurderingsorgan et teknisk dossier med en beskrivelse af varen, den af fabrikanten påtænkte anvendelse og oplysninger om den egen produktionskontrol, som fabrikanten agter at foretage.

2. Kontrakt

For de byggevarer, der er omhandlet i artikel 21, stk. 1, litra c), indgås der inden en måned efter modtagelsen af det tekniske dossier en kontrakt mellem fabrikanten og det ansvarlige tekniske vurderingsorgan om gennemførelsen af den europæiske tekniske vurdering, der indeholder arbejdsprogrammet for udarbejdelse af det europæiske vurderingsdokument, herunder

— tilrettelæggelsen af arbejdet i organisationen af tekniske vurderingsorganer

— sammensætningen af den arbejdsgruppe, der skal nedsættes i organisationen af tekniske vurderingsorganer for det pågældende produktområde

— koordineringen af tekniske vurderingsorganer.

3. Arbejdsprogram

Når organisationen af tekniske vurderingsorganer har indgået kontrakten med fabrikanten, orienterer den Kommissionen om arbejdsprogrammet for udarbejdelsen af det europæiske vurderingsdokument, tidsplanen for dets gennemførelse samt vurderingsprogrammet. Denne orientering finder sted inden tre måneder efter modtagelsen af anmodningen om en europæisk teknisk vurdering.

4. Udkastet til europæisk vurderingsdokument

Organisationen af tekniske vurderingsorganer lader arbejdsgruppen, der koordineres af det ansvarlige tekniske vurderingsorgan, udarbejde et udkast til europæisk vurderingsdokument og sender dette udkast til de berørte parter inden seks måneder fra den dato, hvor Kommissionen er blevet orienteret om arbejdsprogrammet.

5. Kommissionens deltagelse

En repræsentant for Kommissionen må deltage som observatør i alle dele af arbejdsprogrammets gennemførelse.

6. Forlængelse og forsinkelse

Arbejdsgruppen meddeler organisationen af tekniske vurderingsorganer og Kommissionen eventuelle forsinkelser i forhold til tidsfristerne i punkt 1-4 i dette bilag.

Hvis en forlængelse af tidsfristen for udarbejdelse af det europæiske vurderingsdokument er berettiget, navnlig fordi Kommissionen ikke har truffet afgørelse om det pågældende system for vurdering og kontrol af ydeevnens konstans, eller fordi der skal udvikles en ny prøvningsmetode, fastsætter Kommissionen en forlænget tidsfrist.

7. Ændringer og vedtagelse af et europæisk vurderingsdokument

Det ansvarlige tekniske vurderingsorgan sender udkastet til europæisk vurderingsdokument til fabrikanten, som skal have 15 arbejdsdage til at reagere herpå. Derefter skal organisationen af tekniske vurderingsorganer:

a) i givet fald meddele fabrikanten, hvordan der er taget hensyn til dennes reaktion

b) vedtage udkastet til europæisk vurderingsdokument og

c) sende en kopi til Kommissionen.

Hvis Kommissionen inden 15 arbejdsdage fra modtagelsen sender organisationen af tekniske vurderingsorganer sine bemærkninger til udkastet til europæisk vurderingsdokument, ændrer organisationen af tekniske vurderingsorganer efter at have haft mulighed for at fremsætte bemærkninger udkastet i overensstemmelse hermed og sender en kopi af det vedtagne europæiske vurderingsdokument til fabrikanten og Kommissionen.

8. Det endelige europæiske vurderingsdokument, der skal offentliggøres

Så snart den første europæiske tekniske vurdering er udstedt af det ansvarlige tekniske vurderingsorgan på grundlag af det vedtagne europæiske vurderingsdokument, tilpasses dette europæiske vurderingsdokument eventuelt på baggrund af erfaringerne. Organisationen af tekniske vurderingsorganer vedtager det endelige europæiske vurderingsdokument og sender en kopi heraf til Kommissionen sammen med en oversættelse af dets titel til alle Unionens officielle sprog med henblik på offentliggørelse af en reference. Organisationen af tekniske vurderingsorganer holder det europæiske vurderingsdokument elektronisk tilgængeligt, så snart varen er CE-mærket.

BILAG III

YDEEVNEDEKLARATION

Nr. .....

1. Varetypens unikke identifikationskode: .....

2. Type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken byggevaren kan identificeres som krævet i henhold til artikel 11, stk. 4:

   .....

3. Byggevarens tilsigtede anvendelse eller anvendelser i overensstemmelse med den gældende harmoniserede tekniske specifikation som påtænkt af fabrikanten:

   .....

   .....

4. Fabrikantens navn, registrerede firmabetegnelse eller registrerede varemærke og kontaktadresse som krævet i henhold til artikel 11, stk. 5:

   .....

   .....

5. I givet fald navn og kontaktadresse på den bemyndigede repræsentant, hvis mandat omfatter opgaverne i artikel 12, stk. 2:

   .....

   .....

6. Systemet eller systemerne til vurdering og kontrol af konstansen af byggevarens ydeevne, jf. bilag V:

   .....

   .....

7. Hvis ydeevnedeklarationen vedrører en byggevare, der er omfattet af en harmoniseret standard:

   .....

   (det notificerede organs navn og identifikationsnummer, hvis relevant)

   udførte .....efter system .....

   (beskrivelse af tredjepartsopgaverne, jf. bilag V)

   og udstedte .....

   (attest for byggevarens ydeevnes konstans, overensstemmelsesattest for fabrikkens egen produktionskontrol, prøvnings-/beregningsrapporter — hvis relevant)

8. Hvis ydeevnedeklarationen vedrører en byggevare, for hvilken der er udstedt en europæisk teknisk vurdering:

   .....

   (det tekniske vurderingsorgans navn og identifikationsnummer, hvis relevant)

   og udstedte .....

   (referencenummer for den europæiske tekniske vurdering)

   på grundlag af, ...

   (referencenummer for det europæiske vurderingsdokument)

udførte .....efter system .....
(beskrivelse af tredjepartsopgaverne, jf. bilag V)

og udstedte .....
(attest for byggevarens ydeevnes konstans, overensstemmelsesattest for fabrikkens egen produktionskontrol, prøvnings-/beregningsrapporter — hvis relevant)

9. Deklareret ydeevne

Noter til tabellen:

1. Kolonne 1 skal indeholde listen over de væsentlige egenskaber som fastsat i de harmoniserede tekniske specifikationer for den eller de tilsigtede anvendelser, der er anført i punkt 3 ovenfor.

2. Kolonne 2 skal for hver af de væsentlige egenskaber på listen i kolonne 1 og i overensstemmelse med kravene i artikel 6 indeholde den deklarerede ydeevne udtrykt efter niveau eller klasse eller i en beskrivelse, der vedrører de pågældende væsentlige egenskaber. Der anføres bogstaverne »NPD« (No Performance Determined — ingen ydeevne fastlagt), hvis der ikke deklareres nogen ydeevne.

3. Kolonne 3 skal for hver af de væsentlige egenskaber på listen i kolonne 1 indeholde:

   a) en dateret reference til den pågældende harmoniserede standard og, hvis det er relevant, referencenummeret for den specifikke eller relevante tekniske dokumentation, der er anvendt

   eller

   b) en dateret reference til det pågældende europæiske vurderingsdokument, hvor et sådant er tilgængeligt, og referencenummeret for den europæiske tekniske vurdering, der er anvendt.

Væsentlige egenskaber (se note 1)	Ydeevne (se note 2)	Harmoniserede tekniske specifikationer (se note 3)

Hvis der er anvendt specifik teknisk dokumentation i medfør af artikel 37 eller 38, de krav varen opfylder:

.....

.....

10. Ydeevnen for den byggevare, der er anført i punkt 1 og 2, er i overensstemmelse med den deklarerede ydeevne i punkt 9.

Denne ydeevnedeklaration udstedes på eneansvar af den fabrikant, der er anført i punkt 4.

Underskrevet for fabrikanten og på dennes vegne af:

.....
(navn og stilling)

....
(sted og dato) (underskrift)

BILAG IV

PRODUKTOMRÅDER OG KRAV TIL TEKNISKE VURDERINGSORGANER

Tabel 1 — Produktområder

KODE	PRODUKTOMRÅDE
1	FÆRDIGSTØBTE BYGGEVARER AF NORMAL-, LET- ELLER POREBETON
2	DØRE, VINDUER, SKODDER, LÅGER OG LIGNENDE BYGGEVARER
3	MEMBRANER, HERUNDER FLYDENDE PÅFØRTE OG SYSTEMER (TIL VAND- OG/ELLER VANDDAMPKONTROL)
4	VARMEISOLERINGSMATERIALER KOMPOSITSYSTEMER TIL ISOLERING
5	BÆRELEJER STIFTER TIL KONSTRUKTIONSSAMLINGER
6	SKORSTENE, RØGRØR OG SÆRLIGE BYGGEVARER
7	GIPSPRODUKTER
8	GEOTEKSTILER, GEOMEMBRANER OG RELATEREDE PRODUKTER
9	BEKLÆDNING/GLASFACADESYSTEMER MED KRAFTOVERFØRENDE KLÆBNING
10	FAST BRANDSLUKNINGSUDSTYR (BRANDALARM/BRANDDETEKTOR, FAST BRANDSLUKNING, BYGGEVARER TIL BRAND- OG RØGKONTROL OG EKSPLOSIONSUNDERTRYKKENDE BYGGEVARER)
11	SANITETSVARER
12	FAST VEJUDSTYR
13	BÆRENDE KONSTRUKTIONSDELE/-ELEMENTER AF TRÆ OG TILBEHØR
14	TRÆBASEREDE PLADER OG ELEMENTER
15	CEMENT, MURKALK OG ANDRE HYDRAULISKE BINDEMIDLER
16	ARMERINGS- OG FORSPÆNDINGSSTÅL TIL BETON (OG TILBEHØR), EFTERSPÆNDINGSSYSTEMER
17	MURPRODUKTER OG DERTIL KNYTTEDE PRODUKTER MURENHEDER, MØRTEL OG TILBEHØR
18	SPILDEVANDSTEKNISKE BYGGEVARER
19	GULVBELÆGNING
20	BÆRENDE KONSTRUKTIONSDELE AF METAL OG TILBEHØR
21	INDENDØRS OG UDENDØRS VÆG- OG LOFTSBEKLÆDNING — SYSTEMER TIL INDERVÆGGE
22	TAGDÆKNINGER, OVENLYS OG TILHØRENDE PRODUKTER TAGSYSTEMER
23	VEJBYGNINGSPRODUKTER
24	TILSLAGSMATERIALER
25	LIM TIL BYGGERI

KODE	PRODUKTOMRÅDE
26	BYGGEVARER TIL BETON, MØRTEL OG INJEKTIONSMØRTEL
27	VARMEAPPARATER
28	RØR, TANKE OG HJÆLPEUDSTYR, DER IKKE ER I BERØRING MED DRIKKEVAND
29	BYGGEVARER I BERØRING MED DRIKKEVAND
30	PLANGLAS, PROFILGLAS OG PRODUKTER STØBT I GLAS
31	TRANSMISSIONSTOVE, STYREKABLER OG KOMMUNIKATIONSKABLER
32	TÆTNINGSMIDLER TIL SAMLINGER
33	BESLAG
34	BYGGESYSTEMER, -ENHEDER, PRÆFABRIKEREDE ELEMENTER
35	BRANDTÆTNENDE, BRANDISOLERENDE OG BRANDBESKYTTENDE BYGGEVARER, BRANDHÆMMENDE VARER

Tabel 2 — Krav til tekniske vurderingsorganer

Kompetence	Kompetencebeskrivelse	Krav
1. Risikoanalyse	Identifikation af mulige risici og fordele ved brug af innovative byggevarer, når der ikke findes etableret/konsolideret teknisk information om deres ydeevne, når de monteres i bygværker.	Et teknisk vurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person. Det skal være uafhængigt af interessenterne og af særinteresser. Desuden skal et teknisk vurderingsorgan have et personale, der besidder: a) objektivitet og sund teknisk dømmekraft b) et detaljeret kendskab til bestemmelser og andre krav, der er gældende i den medlemsstat, hvor det er udpeget, inden for de produktområder, som det udpeges for c) en generel forståelse for byggepraksis og detaljeret teknisk viden inden for de produktområder, som det udpeges for d) et detaljeret kendskab til særlige risici i byggeprocessen og tekniske aspekter i forbindelse hermed e) et detaljeret kendskab til eksisterende harmoniserede standarder og prøvningsmetoder inden for de produktområder, som det udpeges for f) tilstrækkelige sprogkundskaber. Aflønningen af det tekniske vurderingsorgans personale må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
2. Fastsættelse af tekniske kriterier	Omsætning af resultaterne af risikoanalysen i tekniske kriterier til vurdering af byggevarers opførsel og ydeevne med hensyn til opfyldelse af gældende nationale krav; levering af den tekniske information, der er nødvendig for dem, der indgår i byggeprocessen som potentielle brugere af byggevarerne (fabrikanter, konstruktører, entreprenører, montører).	
3. Fastsættelse af vurderingsmetoder	Udarbejdelse og validering af passende metoder (prøvninger eller beregninger) til vurdering af ydeevnen for byggevarers væsentlige egenskaber, under hensyntagen til den seneste udvikling.	

Kompetence	Kompetencebeskrivelse	Krav
4. Fastsættelse af fabrikkens egen produktionskontrol	Forståelse og vurdering af fremstillingsprocessen for den specifikke byggevare for at identificere passende foranstaltninger til at sikre varens konstans gennem den givne fremstillingsproces.	Et teknisk vurderingsorgan skal råde over personale med passende kendskab til forholdet mellem fremstillingsprocessen og byggevarens egenskaber i relation til fabrikkens egen produktionskontrol.
5. Vurdering af byggevaren	Vurdering af ydeevnen for byggevarers væsentlige egenskaber på grundlag af harmoniserede metoder og i forhold til harmoniserede kriterier.	Ud over kravene i punkt 1, 2 og 3 skal et teknisk vurderingsorgan have adgang til de nødvendige midler og udstyr til vurdering af ydeevnen for byggevarers væsentlige egenskaber inden for de produktområder, som det skal udpeges for.
6. Generel ledelse	Sikring af konsekvens, pålidelighed, objektivitet og sporbarhed gennem konstant anvendelse af passende ledelsesmetoder.	Et teknisk vurderingsorgan skal være i besiddelse af: a) dokumenteret erfaring med overholdelse af god administrativ adfærd b) en politik og understøttende procedurer til sikring af fortrolighed med hensyn til følsomme oplysninger inden for det tekniske vurderingsorgan og i samarbejdet med dets partnere c) et dokumentkontrolsystem, der sikrer registrering, sporbarhed, vedligeholdelse og arkivering af alle relevante dokumenter d) en mekanisme for intern revision og gennemgang af ledelsesforhold for at sikre regelmæssig kontrol af overensstemmelse med passende ledelsesmetoder e) en procedure til objektiv behandling af indsigelser og klager.

BILAG V

VURDERING OG KONTROL AF YDEEVNENS KONSTANS

1. SYSTEMER TIL VURDERING OG KONTROL AF YDEEVNENS KONSTANS

1.1. System 1+ — Ydeevnedeklaration for byggevarens væsentlige egenskaber afgivet af fabrikanten på grundlag af følgende:

a) fabrikanten gennemfører:

i) fabrikkens egen produktionskontrol

ii) yderligere prøvning af stikprøver udtaget på fabrikken i henhold til den fastlagte afprøvningsplan

b) det notificerede produktcertificeringsorgan udsteder attesten for byggevarens ydeevnes konstans på grundlag af:

i) bestemmelse af varetypen på grundlag af typeprøvning (herunder stikprøveudtagning), typeberegning, tabelværdier eller deskriptiv dokumentation for byggevaren

ii) indledende inspektion af fabriksanlæg og fabrikkens egen produktionskontrol

iii) kontinuerlig overvågning, vurdering og evaluering af fabrikkens egen produktionskontrol

iv) kontrolafprøvning af stikprøver udtaget, før varen bringes i omsætning på EU-markedet.

1.2. System 1 — Ydeevnedeklaration for byggevarens væsentlige egenskaber afgivet af fabrikanten på grundlag af følgende:

a) fabrikanten gennemfører:

i) fabrikkens egen produktionskontrol

ii) yderligere prøvning af stikprøver udtaget af fabrikanten på fabrikken i henhold til den fastlagte afprøvningsplan

b) det notificerede produktcertificeringsorgan udsteder attesten for byggevarens ydeevnes konstans på grundlag af:

i) bestemmelse af varetypen på grundlag af typeprøvning (herunder stikprøveudtagning), typeberegning, tabelværdier eller deskriptiv dokumentation for byggevaren

ii) indledende inspektion af fabriksanlæg og fabrikkens egen produktionskontrol

iii) kontinuerlig overvågning, vurdering og evaluering af fabrikkens egen produktionskontrol.

1.3. System 2+ — Ydeevnedeklaration for byggevarens væsentlige egenskaber afgivet af fabrikanten på grundlag af følgende:

a) fabrikanten gennemfører:

i) bestemmelse af varetypen på grundlag af typeprøvning (herunder stikprøveudtagning), typeberegning, tabelværdier eller deskriptiv dokumentation for byggevaren

ii) fabrikkens egen produktionskontrol

iii) prøvning af stikprøver udtaget på fabrikken i henhold til den fastlagte afprøvningsplan

b) det notificerede produktionskontrolcertificeringsorgan udsteder overensstemmelsesattesten for fabrikkens egen produktionskontrol på grundlag af:

i) indledende inspektion af fabriksanlæg og fabrikkens egen produktionskontrol

ii) kontinuerlig overvågning, vurdering og evaluering af fabrikkens egen produktionskontrol.

1.4. System 3 — Ydeevnedeklaration for byggevarens væsentlige egenskaber afgivet af fabrikanten på grundlag af følgende:

a) fabrikanten gennemfører fabrikkens egen produktionskontrol

b) det notificerede prøvningslaboratorium foretager en bestemmelse af varetypen på grundlag af typeprøvning (på grundlag af stikprøveudtagning foretaget af fabrikanten), typeberegning, tabelværdier eller deskriptiv dokumentation for byggevaren.

1.5. System 4 — Ydeevnedeklaration for byggevarens væsentlige egenskaber afgivet af fabrikanten på grundlag af følgende:

a) fabrikanten gennemfører:

i) bestemmelse af varetypen på grundlag af typeprøvning, typeberegning, tabelværdier eller deskriptiv dokumentation for byggevaren

ii) fabrikkens egen produktionskontrol

b) ingen opgaver for det notificerede organ.

2. ORGANER INVOLVERET I VURDERING OG KONTROL AF YDEEVNENS KONSTANS

Der skelnes funktionelt mellem følgende notificerede organer involveret i vurdering og kontrol af byggevarers ydeevnes konstans:

1) produktcertificeringsorgan: et statsligt eller ikke-statsligt notificeret organ, der besidder den nødvendige kompetence og det nødvendige ansvar til at foretage en produktcertificering i overensstemmelse med de fastlagte procedure- og forvaltningsregler

2) certificeringsorgan til fabrikkens egen produktionskontrol: et statsligt eller ikke-statsligt notificeret organ, der besidder den nødvendige kompetence og det nødvendige ansvar til at foretage certificering af fabrikkens egen produktionskontrol i overensstemmelse med de fastlagte procedure- og forvaltningsregler

3) prøvningslaboratorium: et notificeret laboratorium, der måler, undersøger, afprøver, kalibrerer eller på anden måde bestemmer egenskaber eller ydeevne for materialer eller byggevarer.

3. VÆSENTLIGE EGENSKABER, I FORBINDELSE MED HVILKE DER IKKE KRÆVES REFERENCE TIL EN RELEVANT HARMONISERET TEKNISK SPECIFIKATION

1) Reaktion ved brand

2) Brandbestandighed

3) Udvendige brandmæssige egenskaber

4) Støjabsorption

5) Emission af farlige stoffer.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 306/2011

af 9. marts 2011

om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1964/2005 om toldsatser for bananer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure [1], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge Rådets forordning (EF) nr. 1964/2005 [2] fastsættes toldsatsen for bananer henhørende under KN-kode 0803 00 19 til 176 EUR/t fra den 1. januar 2006.

(2) Den 31. maj 2010 blev »Genèveaftalen om handel med bananer« [3] mellem Den Europæiske Union og Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru og Venezuela (»aftalen«), der vedrører Unionens handelsordning for bananer henhørende under KN-kode 0803 00 19 og dens struktur og virkemåde, undertegnet.

(3) Ifølge aftalen nedsætter Unionen gradvis sin toldsats for bananer fra 176 EUR/t til 114 EUR/t. Ved den første nedsættelse, der blev anvendt med tilbagevirkende kraft fra den 15. december 2009, hvor aftalen blev paraferet, blev toldsatsen nedsat til 148 EUR/t. De efterfølgende nedsættelser gennemføres over syv år med mulighed for en udsættelse på højst to år, hvis aftalen om landbrugsprodukter i Verdenshandelsorganisationens (WTO's) Doharunde bliver forsinket. Den endelige toldsats på 114 EUR/t kommer til at gælde senest fra den 1. januar 2019. Toldnedsættelserne bliver bundet i WTO, når EU-listen for bananer er godkendt.

(4) Aftalen blev efter at have været anvendt midlertidigt siden datoen for undertegnelsen godkendt ved Rådets afgørelse 2011/194/EU [4].

(5) I lyset af de nye toldsatser for bananer, der skal anvendes i henhold til aftalen, bør forordning (EF) nr. 1964/2005 ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 1964/2005 ophæves.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på datoen for aftalens ikrafttræden.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2011.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
J. BUZEK	GYŐRI E.
Formand	*Formand*

[1] Europa-Parlamentets holdning af 3.2.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 7.3.2011.
[2] EUT L 316 af 2.12.2005, s. 1.
[3] EUT L 141 af 9.6.2010, s. 3.
[4] Se side 66 i denne EUT.

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

af 9. marts 2011

om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 168,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 168, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Dette indebærer, at der også skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, når Unionen vedtager retsakter i henhold til andre traktatbestemmelser.

(2) Artikel 114 i TEUF er det relevante retsgrundlag, eftersom flertallet af bestemmelserne i dette direktiv har til formål at forbedre det indre markeds funktion og den frie bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser. Da betingelserne for anvendelse af artikel 114 i TEUF som retsgrundlag er opfyldt, skal EU-lovgivningen baseres på dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor. I denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i artikel 114, stk. 3, i TEUF, at det ved harmonisering skal sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

(3) Unionens sundhedssystemer er en central del af Unionens høje niveau for social beskyttelse og bidrager til social samhørighed og social retfærdighed samt til bæredygtig udvikling. De indgår også i det omfattende regelsæt om tjenesteydelser af almen interesse.

(4) Uden at dette berører patienters mulighed for at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til dette direktiv, har medlemsstaterne ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelser af høj kvalitet til borgerne på deres område. Gennemførelsen af dette direktiv i national lovgivning og dets anvendelse bør desuden ikke føre til, at patienter tilskyndes til at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat.

(5) Som anerkendt af Rådet i dets konklusioner af 1.-2. juni 2006 om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer ([4]) (herefter »Rådets konklusioner«) er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i Unionen. Disse operative principper er nødvendige for at sikre, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelser, hvilket er nødvendigt for at opnå patientmobilitet og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. I den samme erklæring erkendte Rådet, at det er meget forskelligt, hvordan disse værdier og principper omsættes til praksis i medlemsstaternes sundhedssystemer. Især skal de beslutninger, der vedrører den vifte af sundhedsydelser, som borgerne er berettiget til, og de mekanismer, der anvendes til at finansiere og levere denne sundhedspleje, f.eks. i hvilken udstrækning det er hensigtsmæssigt at anvende markedsmekanismer og konkurrencepres til forvaltning af sundhedssystemerne, træffes i den nationale kontekst.

(6) Den Europæiske Unions Domstol (herefter »Domstolen«) har ved flere lejligheder bekræftet, at alle former for behandling på sundhedsområdet er omfattet af traktaten, og har samtidig påpeget deres særlige karakter.

([1]) EUT C 175 af 28.7.2009, s. 116.
([2]) EUT C 120 af 28.5.2009, s. 65.
([3]) Europa-Parlamentets holdning af 23.4.2009 (EUT C 184 E af 8.7.2010, s. 368), Rådets førstebehandlingsholdning af 13.9.2010 (EUT C 275 E af 12.10.2010, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 19.1.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.2.2011.

([4]) EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1.

(7) Dette direktiv respekterer medlemsstaternes frihed til at vælge, hvilken form for sundhedsydelser de finder hensigtsmæssige, og anfægter ikke denne frihed. Ingen bestemmelser i dette direktiv skal fortolkes på en sådan måde, at de undergraver medlemsstaternes grundlæggende etiske valg.

(8) Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, navnlig godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelserne er bosat. Dette direktiv har til formål at opnå en mere overordnet og også effektiv anvendelse af de principper, som Domstolen har udviklet i sin praksis.

(9) I Rådets konklusioner påpegede Rådet, at der ligger en særlig værdi i et initiativ vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, der sikrer klarhed for unionsborgerne om deres rettigheder, når de flytter fra en medlemsstat til en anden, af hensyn til retssikkerheden.

(10) Dette direktiv har til formål at fastsætte regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Unionen, at sikre patientmobilitet i overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, og at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.

(11) Dette direktiv finder anvendelse på de enkelte patienter, som beslutter at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten. Som bekræftet af Domstolen bevirker sundhedsydelsers særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri udveksling af tjenesteydelser. Forsikringsmedlemsstaten kan dog vælge at begrænse godtgørelsen af grænseoverskridende sundhedsydelser på grund af sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn vedrørende folkesundheden. Forsikringsmedlemsstaten kan også træffe andre foranstaltninger af andre grunde, såfremt dette kan berettiges ud fra sådanne tvingende almene hensyn. Domstolen har udtalt, at beskyttelse af folkesundheden er et af de tvingende almene hensyn, som kan berettige begrænsninger af den frie bevægelighed som omhandlet i traktaterne.

(12) Begrebet »tvingende almene hensyn«, som der henvises til i visse bestemmelser i dette direktiv, er udviklet af Domstolen i dens retspraksis i forbindelse med artikel 49 og 56 i TEUF og kan udvikle sig yderligere. Domstolen har ved flere lejligheder udtalt, at tvingende almene hensyn som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, kan berettige til at indføre en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser. Domstolen har ligeledes anerkendt, at målet om at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, også kan høre til en af undtagelserne af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 52 i TEUF, for så vidt det bidrager til at nå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Domstolen har også udtalt, at en sådan bestemmelse i TEUF giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse friheden til at levere læge- og hospitalsydelser, for så vidt opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på nationalt område er af afgørende betydning for folkesundheden.

(13) Det er klart, at forpligtelsen til at godtgøre udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser bør være begrænset til de sundhedsydelser, som den forsikrede har krav på i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten.

(14) Dette direktiv bør ikke finde anvendelse på ydelser, der primært har til formål at hjælpe personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, dagligdags opgaver. Mere specifikt bør dette direktiv ikke finde anvendelse på de langtidsplejeydelser, der skønnes nødvendige, for at den person, der behøver pleje, kan leve et så fuldstændigt og uafhængigt liv som muligt. Dette direktiv bør således ikke omfatte for eksempel langtidsplejeydelser, der leveres af hjemmeplejetjenester, i beskyttede boligkomplekser og i plejehjem eller andre ældreinstitutioner.

(15) På grund af de særlige omstændigheder vedrørende adgang til og tildeling af organer med henblik på organtransplantationer bør dette ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde.

(16) For så vidt angår godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser bør dette direktiv omfatte ikke kun den situation, hvor en patient modtager en sundhedsydelse i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, men også ordinering, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, hvor disse gives i forbindelse med en sundhedsydelse. Definitionen af grænseoverskridende sundhedsydelser bør omfatte både den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, og den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end den, hvor recepten er udstedt.

(17) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes regler vedrørende salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet.

(18) Dette direktiv bør ikke give en person ret til hverken indrejse, ophold eller bopæl i en medlemsstat med henblik på at modtage sundhedsydelser i denne stat. Hvor en persons ophold på en medlemsstats område ikke er i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning vedrørende retten til indrejse eller ophold på dens område, bør en sådan person ikke anses som forsikret i henhold til definitionen i dette direktiv. Medlemsstaterne bør fortsat have mulighed for i deres nationale lovgivning at fastlægge, hvem der betragtes som forsikret i overensstemmelse med deres offentlige sundhedsordning og socialsikringslovgivning, så længe patientens rettigheder i henhold til dette direktiv sikres.

(19) Når en patient modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, er det væsentligt, at vedkommende på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Det bør være de regler vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, som er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning, der er gældende, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, jf. artikel 168, stk. 7, i TEUF. Dette bør gøre det nemmere for patienter at træffe et informeret valg og vil forhindre misforståelser. Det bør også skabe et højt tillidsniveau mellem patienten og sundhedstjenesteyderen.

(20) For at hjælpe patienter med at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelser i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstater sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, som de tilbyder, og om behandlingsmulighederne. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteyderne, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.

(21) I Rådets konklusioner erkendes det, at der findes et sæt af fælles værdier og principper, der deles i hele Unionen, med hensyn til hvordan sundhedssystemerne opfylder behovene hos den befolkning og de patienter, som de betjener. De overordnede værdier universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet er almindeligt anerkendte i de forskellige EU-institutioners arbejde. Medlemsstaterne bør derfor også sikre, at disse værdier respekteres, når der er tale om patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed for personer i det indre marked, ikke-forskelsbehandling bl.a. med hensyn til nationalitet og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstrømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med artikel 52 og 62 i TEUF. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger ([1]).

(22) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner og under hensyntagen til internationale lægevidenskabelige fremskridt og alment anerkendt god medicinsk praksis samt nye sundhedsteknologier.

(23) Det er vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til tilvejebringelse af ordninger for behandling af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelser, hvis man skal forhindre, at manglende tillid til disse ordninger bliver en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelser. At der i behandlingsmedlemsstaten er ordninger til behandling af skader, bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at lade deres nationale systemer dække patienter fra deres land, som søger behandling i udlandet, hvis dette er til større gavn for patienten.

(24) Medlemsstaterne bør sikre, at der for sundhedsydelser, der udføres på deres område, findes ordninger, der beskytter patienterne og giver mulighed for at gøre brug af retsmidler i tilfælde af skader, og at de er afstemt efter risikoens art og omfang. Det bør dog være op til den enkelte medlemsstat at fastlægge, hvilken type ordning den vil indføre, og hvordan den nærmere skal udformes.

([1]) EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1.

(25) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patienters sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør personers grundlæggende rettigheder sikres. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger [1] har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. oplysningerne i deres patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser bør også finde anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.

(26) Domstolen har i flere domme fastslået, at patienter i deres egenskab af forsikrede har ret til gennem den lovpligtige socialsikringsordning at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat. Domstolen har fastslået, at traktatens bestemmelser om fri udveksling af tjenesteydelser omfatter frihed for modtagerne af sundhedsydelser, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for at modtage ydelserne der. Det samme bør gælde for modtagere af sundhedsydelser, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat på andre måder, f.eks. gennem e-sundhedsløsninger.

(27) I overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, bør der, uden at den økonomiske ligevægt i medlemsstaternes sundhedssystemer og socialsikringsordninger forrykkes, skabes større retssikkerhed vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser for patienter og for sundhedsprofessionelle, sundhedstjenesteydere og socialsikringsinstitutioner.

(28) Dette direktiv bør ikke berøre forsikrede personers rettigheder vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som fra et medicinsk synspunkt bliver nødvendige under midlertidige ophold i en anden medlemsstat, jf. forordning (EF) nr. 883/2004. Desuden bør dette direktiv ikke berøre forsikrede personers ret til at opnå tilladelse til behandling i en anden medlemsstat, hvis de betingelser, der er fastsat i EU-forordninger om koordinering af socialsikringsordninger er opfyldt, særlig i forordning (EF) nr. 883/2004 eller Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet [2], der gælder i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1231/2010 af 24. november 2010 om udvidelse af forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009 til at omfatte tredjelandsstatsborgere, der ikke allerede er omfattet af disse forordninger udelukkende på grund af deres nationalitet [3] og Rådets forordning (EF) nr. 859/2003 af 14. maj 2003 om udvidelse af bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 og forordning (EØF) nr. 574/72 til at omfatte tredjelandsstatsborgere, der ikke allerede er dækket af disse bestemmelser udelukkende på grund af deres nationalitet [4].

(29) Det bør kræves, at også patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser under andre omstændigheder end dem, der falder ind under forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne nyde godt af principperne om fri bevægelighed for patienter og fri udveksling af tjenesteydelser og varer i overensstemmelse med TEUF og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til disse sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis de samme sundhedsydelser var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten. Dette bør være fuldt ud i overensstemmelse med, at medlemsstaterne har ansvaret for at bestemme, i hvilket omfang deres borgere skal være dækket i tilfælde af sygdom, og ikke have væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer.

(30) For patienter bør der således være sammenhæng i de to ordninger; enten finder dette direktiv anvendelse, eller også finder EU-forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne anvendelse.

(31) Patienter bør ikke fratages de gunstigere rettigheder, som EU-forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger giver, hvis betingelserne er opfyldt. Derfor bør en patient, som anmoder om tilladelse til at modtage en behandling, der er relevant for vedkommendes tilstand, i en anden medlemsstat, altid gives en sådan tilladelse på de betingelser, der er fastsat i EU-forordningerne, hvis den pågældende behandling falder inden for den kategori af ydelser, som er omfattet af lovgivningen i den medlemsstat, hvor patienten bor, og når patienten ikke kan gives en sådan behandling inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand og tilstandens forventede udvikling. Hvis en patient imidlertid i stedet udtrykkeligt anmoder om at søge behandling i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, bør de ydelser, der er omfattet af godtgørelsen, være begrænset til dem, der ifølge dette direktiv er omfattet. Er patienten berettiget til grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til både dette direktiv og forordning (EF) nr. 883/2004, og anvendelse af nævnte forordning er mere fordelagtig for patienten, bør patientens opmærksomhed henledes herpå af forsikringsmedlemsstaten.

[1] EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

[2] EFT L 149 af 5.7.1971, s. 2.

[3] EUT L 344 af 29.12.2010, s. 1.

[4] EUT L 124 af 20.5.2003, s. 1.

(32) Patienter bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne leveres i en anden medlemsstat, og godtgørelsen af udgifter bør derfor begrænses til de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.

(33) Dette direktiv har ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat, hvis sådanne sundhedsydelser ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller bør dette direktiv forhindre medlemsstaterne i at udvide deres naturaydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat. I dette direktiv bør det anerkendes, at medlemsstaterne frit kan tilrettelægge deres egne sundhedssystemer og socialsikringsordninger på en sådan måde, at retten til behandling bestemmes på regionalt eller lokalt plan.

(34) Forsikringsmedlemsstater bør give patienter ret til at modtage mindst de samme ydelser i en anden medlemsstat som dem, der er adgang til i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Fremgår den anvendte behandlingsmetode ikke nøjagtigt af fortegnelsen over ydelser, men der heri udelukkende er angivet behandlingsformer, bør forsikringsmedlemsstaten ikke nægte forhåndstilladelse eller -godtgørelse med den begrundelse, at der ikke er adgang til behandlingsmetoden på dens område, men bør vurdere, om den ønskede eller modtagne grænseoverskridende behandling svarer til ydelser, der er omfattet af dens lovgivning. Det forhold, at forpligtelsen til at godtgøre grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til dette direktiv er begrænset til sundhedsydelser, der er blandt de ydelser, som patienten er berettiget til i forsikringsmedlemsstaten, udelukker ikke, at medlemsstater kan godtgøre udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser ud over disse grænser. Medlemsstaterne kan f.eks. godtgøre yderligere udgifter såsom opholds- og rejseudgifter eller ekstraudgifter for handicappede, selv når disse udgifter ikke godtgøres i forbindelse med sundhedsydelser, der leveres på deres område.

(35) Dette direktiv bør heller ikke vedrøre overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat bør alene have til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for patienter og at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i patientens forsikringsmedlemsstat. Dette direktiv bør derfor heller ikke på nogen måde anfægte forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

(36) Dette direktiv bør give en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i behandlingsmedlemsstaten, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet i forsikringsmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at få effektiv behandling i en anden medlemsstat. Forsikringsmedlemsstaten bør ikke være forpligtet til at godtgøre den forsikrede et lægemiddel, der er ordineret i behandlingsmedlemsstaten, hvis det pågældende lægemiddel ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af den lovpligtige socialsikringsordning eller det nationale sundhedssystem i forsikringsmedlemsstaten.

(37) Medlemsstaterne kan opretholde generelle betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter hertil, f.eks. kravet om at skulle opsøge en alment praktiserende læge før en speciallæge eller før behandling på hospital, også for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, forudsat at sådanne betingelser er nødvendige, står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og ikke er vilkårlige eller diskriminerende. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. Det bør derfor kræves, at disse generelle betingelser, kriterier og formaliteter anvendes på en objektiv, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde og er kendt på forhånd, først og fremmest baseret på medicinske overvejelser, og at de ikke indebærer yderligere byrder for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sammenlignet med patienter, der behandles i forsikringsmedlemsstaten, og at afgørelserne træffes hurtigst muligt. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at fastlægge kriterier eller betingelser for forhåndstilladelse, hvis der er tale om patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

(38) I henhold til Domstolens retspraksis er krav om forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse fra den lovpligtige socialsikringsordning eller det nationale sundhedssystem af udgifter til sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat, en begrænsning af den frie bevægelighed for tjenesteydelser. Forsikringsmedlemsstaten bør derfor som hovedregel ikke kræve forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat, hvis udgifterne til disse ydelser, hvis de var blevet leveret på dens område, ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem.

(39) Patientstrømmene mellem medlemsstaterne er begrænsede og forventes at forblive begrænsede, da langt størstedelen af patienterne i Unionen modtager sundhedsydelser i deres hjemland og foretrækker dette. Patienter kan dog under visse omstændigheder søge nogle

former for sundhedsydelser i en anden medlemsstat. Det kan dreje sig om højt specialiseret behandling eller om sundhedsydelser leveret i grænseområder, hvor den bedst egnede og nærmeste behandlingsmulighed findes på den anden side af grænsen. Nogle patienter ønsker desuden at blive behandlet i udlandet for at være tæt på deres familiemedlemmer, der er bosiddende i en anden medlemsstat, eller for at få adgang til en anden behandlingsmetode end den, der tilbydes i forsikringsmedlemsstaten, eller fordi de mener, at de vil modtage sundhedsydelser af bedre kvalitet i en anden medlemsstat.

(40) Ifølge Domstolens faste retspraksis kan medlemsstaterne kræve forhåndstilladelse fra det nationale system til godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat. Domstolen har vurderet, at dette krav er både nødvendigt og rimeligt, eftersom antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, deres faciliteter, og selve arten af de medicinske ydelser, som de kan tilbyde, alle er områder, hvor planlægning, der almindeligvis er udformet til at opfylde forskellige behov, skal være mulig. Domstolen finder, at en sådan planlægning har til formål at sikre, at der i den pågældende medlemsstat er tilstrækkelig og permanent adgang til et afbalanceret udvalg af hospitalsbehandling af høj kvalitet. Endvidere skal planlægningen medvirke til at kontrollere omkostningerne og så vidt muligt at undgå spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Ifølge Domstolen vil et sådant spild være så meget desto mere skadeligt, fordi det er alment anerkendt, at hospitalssektoren indebærer betydelige omkostninger og må opfylde stigende behov, samtidig med at de økonomiske ressourcer, som stilles til rådighed til sundhedsydelser, ikke er ubegrænsede, uanset hvilken form for finansiering der anvendes.

(41) Det samme ræsonnement gælder for sundhedsydelser, der ikke leveres på et hospital, men er underlagt tilsvarende planlægningsbehov i behandlingsmedlemsstaten. Dette kan være sundhedsydelser, som kræver planlægning, fordi de involverer brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr. I lyset af teknologiske fremskridt, udviklingen af nye behandlingsmetoder og medlemsstaternes forskellige politikker vedrørende hospitalerne i deres sundhedssystemer er det ikke afgørende for beslutningen om, hvorvidt de kræver planlægning eller ej, om denne slags sundhedsydelser leveres på et hospital eller i ambulante behandlingsfaciliteter.

(42) Eftersom medlemsstaterne har ansvaret for at fastlægge reglerne for forvaltningen af, kravene til, kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for samt tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser, og planlægningsbehovene afviger fra en medlemsstat til en anden, bør det være op til medlemsstaterne at beslutte, om der er behov for at indføre en ordning med forhåndstilladelse, og hvis dette er tilfældet, at fastlægge, hvilke sundhedsydelser der kræver forhåndstilladelse i deres system, i overensstemmelse med kriterierne i dette direktiv og i lyset af Domstolens retspraksis. Information om disse sundhedsydelser bør gøres offentligt tilgængelig på forhånd.

(43) De kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, bør være begrundede ud fra tvingende almene hensyn, som kan berettige en begrænsning af den frie udveksling af sundhedsydelser, som f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af hospitalsydelser af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence, som er af afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelser på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter, uden at der har været foretaget en objektiv medicinsk vurdering.

(44) I henhold til Domstolens faste retspraksis bør kriterierne for at give eller afslå forhåndstilladelse begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i lyset af tvingende almene hensyn. Det bør bemærkes, at patientmobilitetens indvirkning på de nationale sundhedssystemer kan variere mellem medlemsstaterne eller mellem regionerne inden for en medlemsstat afhængigt af faktorer såsom geografisk beliggenhed, sprogbarrierer, beliggenheden af hospitaler i grænseregioner samt befolkningens og sundhedsbudgettets størrelse. Det bør derfor være op til medlemsstaterne at fastsætte kriterier for at give afslag på forhåndstilladelse, som er nødvendige og rimelige i denne specifikke sammenhæng, og som også tager hensyn til, hvilke sundhedsydelser der henhører under forhåndstilladelsesordningen, da visse højt specialiserede behandlinger lettere påvirkes af selv en begrænset udstrømning af patienter end andre. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at fastsætte forskellige kriterier for forskellige regioner eller andre relevante administrative niveauer for tilrettelæggelsen af sundhedsydelser eller endda for forskellige behandlinger, så længe ordningen er gennemsigtig og lettilgængelig, og kriterierne offentliggøres på forhånd.

(45) Er patienten berettiget til sundhedsydelser, og kan de pågældende sundhedsydelser ikke leveres inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig, bør forsikringsmedlemsstaten i princippet være forpligtet til at give forhåndstilladelse. Under visse omstændigheder kan grænseoverskridende sundhedsydelser dog udsætte patienten eller befolkningen for en risiko, der er mere tungtvejende end patientens interesse for at modtage de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelser. I sådanne tilfælde bør forsikringsmedlemsstaten kunne afvise anmodningen om forhåndstilladelse og bør i givet fald anvise patienten alternative løsninger.

(46) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat under alle omstændigheder også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme sundhedsydelser var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser. Hvis betingelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 eller forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt, bør tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 883/2004, medmindre patienten anmoder om andet. Dette bør særligt gælde tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald bør artikel 7 og 8 i dette direktiv ikke finde anvendelse. Dette er i overensstemmelse med Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på forhåndstilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i overensstemmelse med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være uberettiget.

(47) Medlemsstaternes procedurer for grænseoverskridende sundhedsydelser bør give patienterne sikkerhed for objektivitet, ikke-diskriminering og gennemsigtighed, så det sikres, at de nationale myndigheders afgørelser træffes i tide og under behørig hensyntagen til både disse overordnede principper og de individuelle forhold i hver sag. Dette bør også gælde den faktiske godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat, efter at patienten har modtaget behandling. Det er hensigtsmæssigt, at patienter, under normale omstændigheder, er berettigede til, at der træffes afgørelse om grænseoverskridende sundhedsydelser inden for en rimelig frist. Denne frist bør dog afkortes, hvis den pågældende behandling haster.

(48) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelser er en af måderne at give denne informationer på at oprette nationale kontaktpunkter i hver medlemsstat. Det bør præciseres, hvilke oplysninger det skal være obligatorisk at give patienterne. De nationale kontaktpunkter kan dog frivilligt give yderligere information, også med støtte fra Kommissionen. De nationale kontaktpunkter bør give patienterne information på et de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontaktpunkterne ligger. Informationerne kan også gives på et andet sprog.

(49) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. De nationale kontaktpunkter bør oprettes på en effektiv og gennemsigtig måde, og de bør kunne rådføre sig med patientorganisationer, sygeforsikringsinstitutioner og sundhedstjenesteydere. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder stille relevant informationer til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystems særlige opbygning.

(50) Medlemsstaterne bør lette samarbejdet mellem sundhedstjenesteydere, brugere og myndigheder i de forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet. Dette kan være af særlig betydning i grænseregioner, hvor grænseoverskridende ydelser kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelser for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelser kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de respektive nationale informations og kommunikationsteknologi (ikt)-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles levering af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller lejlighedsvis basis. Det er i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer [1] fastsat, at den frie udveksling af tjenesteydelser af midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelser, i en anden

[1] EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet specifikt er fastsat i EU-retten. Nærværende direktiv bør ikke berøre direktiv 2005/36/EF.

(51) Kommissionen bør fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på de områder, der er omhandlet i kapitel IV i dette direktiv, og kan i henhold til artikel 168, stk. 2, i TEUF tage ethvert passende initiativ for at lette og fremme et sådant samarbejde i tæt kontakt med medlemsstaterne. Kommissionen bør i denne forbindelse fremme samarbejdet om levering af grænseoverskridende tjenesteydelser på regionalt og lokalt plan, navnlig ved at indkredse væsentlige hindringer for et samarbejde mellem sundhedstjenesteydere i grænseområder og ved at fremsætte henstillinger og formidle oplysninger og bedste praksis om, hvordan disse hindringer kan overvindes.

(52) Forsikringsmedlemsstaten kan have behov for at modtage bekræftelse på, at grænseoverskridende sundhedsydelser leveres eller er blevet leveret af en sundhedsprofessionel, der lovligt udøver sin virksomhed. Det bør derfor sikres, at oplysninger om retten til at praktisere i de nationale eller lokale registre over sundhedsprofessionelle, hvis disse er etableret i behandlingsmedlemsstaten, på anmodning gøres tilgængelige for myndighederne i forsikringsmedlemsstaten.

(53) Hvis der udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i direktiv 2005/36/EF til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse bør ikke berøre behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er berettiget af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater bør ikke berøre en erhvervsmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i. Det bør endvidere bemærkes, at godtgørelse af lægemidler ikke berøres af reglerne for gensidig anerkendelse af recepter, men er omfattet af de generelle bestemmelser for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser i dette direktivs kapitel III. Det bør være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler. Disse foranstaltninger bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Intet bør hindre medlemsstaterne i have flere elementer på deres recepter, så længe dette ikke forhindrer recepter fra andre medlemsstater, som indeholder den fælles liste over elementer, i at blive anerkendt. Anerkendelsen af recepter bør også gælde for medicinsk udstyr, der lovligt markedsføres i den medlemsstat, hvor udstyret vil blive udleveret.

(54) Kommissionen bør støtte den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. Europæiske netværk af referencecentre kan forbedre adgangen til diagnose og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering, navnlig vedrørende sjældne sygdomme. Dette direktiv bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at styrke den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. Europæiske netværk af referencecentre er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.

(55) Sjældne sygdomme er sygdomme, der har en prævalenstærskel på højst fem berørte personer pr. 10 000, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ([1]), og de er alle alvorlige, kroniske og ofte livstruende. Nogle patienter, der er ramt af sjældne sygdomme, støder på vanskeligheder i deres søgen efter en diagnose og en behandling, der kan forbedre deres livskvalitet og øge deres forventede levetid, vanskeligheder som også anerkendtes i Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme ([2]).

(56) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelser gennem brug af ikt kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynsbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af sundhedsydelser ved hjælp af ikt i Unionen, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at sigte mod interoperabilitet mellem ikt-systemer. Indførelsen af ikt-systemer på sundhedsområdet er imidlertid udelukkende en national kompetence. Dette direktiv bør derfor anerkende betydningen af arbejdet med interoperabilitet og respektere kompetencefordelingen ved at give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at samarbejde om at udvikle foranstaltninger, der ikke er juridisk bindende, men stiller yderligere redskaber til rådighed for medlemsstaterne til at fremme større interoperabilitet

([1]) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.
([2]) EUT C 151 af 3.7.2009, s. 7.

mellem ikt-systemer på sundhedsområdet og støtte patienternes adgang til e-sundhedsapplikationer, så snart en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer.

(57) Der bør sikres interoperabilitet mellem e-sundhedsløsninger, samtidig med at nationale bestemmelser om levering af sundhedsydelser, der er indført for at beskytte patienten respekteres, herunder lovgivning om internetapoteker, navnlig nationale forbud mod postordresalg af receptpligtige lægemidler, jf. Domstolens retspraksis og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg ([1]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ([2]).

(58) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer medlemsstaternes relevante myndigheder, og som bør bygge på eksisterende pilotprojekter og høring af en bred vifte af berørte parter. Dette direktiv bør derfor danne grundlag for fortsat EU-støtte til et sådant samarbejde.

(59) I henhold til artikel 291 i TEUF skal der ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure på forhånd fastsættes generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([3]), fortsat anvendelse, bortset fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse.

(60) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for så vidt angår foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter, som fastsat i dette direktiv. For at fastlægge, hvilke netværk af referencecentre der bør drage nytte af støtte fra Kommissionen, bør Kommissionen også tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre skal opfylde.

(61) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen, når den tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

(62) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ([4]) tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(63) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har ligeledes afgivet udtalelse om forslaget til dette direktiv ([5]).

(64) Målet for dette direktiv, nemlig at fastlægge bestemmelser for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af dets omfang og virkning, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastsætter regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet og fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge og levere sundhedsydelser. Dette direktiv tilsigter også at klarlægge forbindelsen med den eksisterende ramme for koordinering af sociale sikringsordninger, forordning (EF) nr. 883/2004, med henblik på at gennemføre patientrettigheder.

([1]) EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19.
([2]) EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.
([3]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
([4]) EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.
([5]) EUT C 128 af 6.6.2009, s. 20.

2. Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelser til patienter, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres og finansieres.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) ydelser på området langtidspleje, hvis formål er at støtte personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, dagligdags opgaver

b) tildeling af og adgang til organer med henblik på organtransplantationer

c) offentlige vaccinationsprogrammer mod infektionssygdomme, som udelukkende er rettet mod sundhedsbeskyttelse af befolkningen på en medlemsstats område, og som er underlagt særlige planlægnings- og gennemførelsesforanstaltninger; bortset fra kapitel IV.

4. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende tilrettelæggelsen og finansieringen af sundhedsydelser i situationer, der ikke vedrører grænseoverskridende sundhedsydelser. Navnlig forpligter dette direktiv ikke en medlemsstat til at godtgøre udgifterne til sundhedsydelser, der er leveret af sundhedstjenesteydere, der er etableret på medlemsstatens eget område, hvis disse tjenesteydere ikke er omfattet af den pågældende medlemsstats socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem.

Artikel 2

Sammenhæng med andre EU-bestemmelser

Dette direktiv berører ikke:

a) Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger ([1])

b) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ([2]), Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([3]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([4])

c) direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor ([5])

d) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/71/EF af 16. december 1996 om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser ([6])

e) direktiv 2000/31/EF

f) Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse ([7])

g) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug ([8])

h) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([9])

i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter ([10])

j) forordning (EF) nr. 859/2003

k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler ([11])

l) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([12])

m) forordning (EF) nr. 883/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 987/2009 af 16. september 2009 om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger ([13])

n) direktiv 2005/36/EF

o) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1082/2006 af 5. juli 2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorialt samarbejde (EGTS) ([14])

([1]) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8.
([2]) EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.
([3]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.
([4]) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.
([5]) EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37.
([6]) EFT L 18 af 21.1.1997, s. 1.
([7]) EFT L 180 af 19.7.2000, s. 22.
([8]) EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.
([9]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([10]) EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.
([11]) EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.
([12]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
([13]) EUT L 284 af 30.10.2009, s. 1.
([14]) EUT L 210 af 31.7.2006, s. 19.

p) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1338/2008 af 16. december 2008 om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø [1]

q) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 593/2008 af 17. juni 2008 om lovvalgsregler for kontraktlige forpligtelser (Rom I) [2], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 864/2007 af 11. juli 2007 om lovvalgsregler for forpligtelser uden for kontrakt (Rom II) [3] samt andre EU-bestemmelser om international privatret, særlig bestemmelser vedrørende retternes kompetence og lovvalg

r) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation [4]

s) forordning (EU) nr. 1231/2010.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

a) »sundhedsydelser«: sundhedsydelser, der leveres af sundhedsprofessionelle til patienter for at vurdere, bevare eller genetablere deres sundhedstilstand, herunder ordinering, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr

b) »forsikret«:

i) personer, herunder deres familiemedlemmer og efterladte, der er omfattet af artikel 2 i forordning (EF) nr. 883/2004, og som er forsikringstager, jf. artikel 1, litra c), i nævnte forordning, og

ii) tredjelandsstatsborgere, der er omfattet af forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010, eller som opfylder betingelserne i forsikringsmedlemsstatens lovgivning for ret til ydelser

c) »forsikringsmedlemsstat«:

i) for personer omhandlet i litra b), nr. i): den medlemsstat, der har kompetence til at give den forsikrede forhåndstilladelse til at modtage den fornødne behandling uden for bopælsmedlemsstaten i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009

ii) for personer omhandlet i litra b), nr. ii): den medlemsstat, der har kompetence til at give den forsikrede forhåndstilladelse til at modtage den fornødne behandling i en anden medlemsstat i henhold til forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010. Hvis ingen medlemsstat har kompetence i henhold til nævnte forordninger, er forsikringsmedlemsstaten den medlemsstat, hvor personen er forsikret eller har ret til ydelser ved sygdom i henhold til nævnte medlemsstats lovgivning

d) »behandlingsmedlemsstat«: den medlemsstat, på hvis område sundhedsydelserne faktisk leveres til patienten. I tilfælde af telemedicin anses sundhedsydelserne for at være leveret i den medlemsstat, hvor sundhedstjenesteyderen er etableret

e) »grænseoverskridende sundhedsydelser«: sundhedsydelser, der leveres eller ordineres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten

f) »sundhedsprofessionel«: en læge, en sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, en tandlæge, en jordemoder eller en farmaceut som defineret i direktiv 2005/36/EF eller en anden, der udøver en form for erhvervsmæssig virksomhed i sundhedssektoren, der er begrænset til et lovreguleret erhverv, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, eller en person, der anses for at være en sundhedsprofessionel i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning

g) »sundhedstjenesteyder«: en fysisk eller juridisk person eller anden enhed, der lovligt leverer sundhedsydelser på en medlemsstats område

h) »patient«: en fysisk person, der ønsker at modtage eller modtager sundhedsydelser i en medlemsstat

i) »lægemiddel«: et lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF

j) »medicinsk udstyr«: medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF

k) »recept«: en recept på et lægemiddel eller på medicinsk udstyr, der er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, som lovligt har ret til dette i den medlemsstat, hvor recepten er udstedt

[1] EUT L 354 af 31.12.2008, s. 70.
[2] EUT L 177 af 4.7.2008, s. 6.
[3] EUT L 199 af 31.7.2007, s. 40.
[4] EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14.

l) »medicinsk teknologi«: lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelser

m) »patientjournal«: alle dokumenter med data, vurderinger og information af enhver art vedrørende en patients situation og kliniske udvikling gennem hele behandlingsprocessen.

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNES ANSVAR I FORBINDELSE MED GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER

Artikel 4

Behandlingsmedlemsstatens ansvar

1. Under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til behandling af god kvalitet, lighed og solidaritet leveres grænseoverskridende sundhedsydelser i overensstemmelse med:

a) behandlingsmedlemsstatens lovgivning

b) de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten, og

c) EU-lovgivning om sikkerhedsstandarder.

2. Behandlingsmedlemsstaten sikrer:

a) at patienter fra det nationale kontaktpunkt, jf. artikel 6, efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i nærværende artikels stk. 1, litra b), herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer, og information om hospitalers tilgængelighed for handicappede

b) at sundhedstjenesteyderne stiller relevant information til rådighed for de enkelte patienter, så disse kan træffe et informeret valg, herunder om behandlingsmuligheder, om udbuddet og kvaliteten af og sikkerheden ved de sundhedsydelser, som de leverer i behandlingsmedlemsstaten, og at de ligeledes leverer klare fakturaer og klare oplysninger om priser samt om deres godkendelses- eller registreringsstatus, deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse emner til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, stiller dette direktiv ikke krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater

c) at der findes gennemsigtige klageordninger og ordninger, der gør det muligt for patienterne at gøre brug af retsmidler i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, hvis de lider skade forårsaget af de sundhedsydelser, de har modtaget

d) at der for behandlinger, der udføres på dens område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

e) at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF

f) at patienter, som har modtaget behandling, har ret til en skriftlig eller elektronisk patientjournal over den pågældende behandling med henblik på at sikre sammenhængen i behandlingen og adgang til i det mindste en kopi af denne journal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til nationalitet finder anvendelse for patienter fra andre medlemsstater.

Dette berører ikke behandlingsmedlemsstatens mulighed for, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn, som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, at vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, som har til formål at opfylde medlemsstatens grundlæggende forpligtelse til at sikre tilstrækkelig og permanent adgang til sundhedsydelser på sit område. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling og skal offentliggøres på forhånd.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteyderne på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende helbredssituation, eller at de forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter.

Dette stykke berører ikke den nationale lovgivning, som tillader sundhedstjenesteydere at fastsætte deres egne priser, forudsat at de ikke diskriminerer mod patienter fra andre medlemsstater.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog. Medlemsstaterne kan vælge at give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

Artikel 5

Forsikringsmedlemsstatens ansvar

Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at:

a) udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres i overensstemmelse med kapitel III

b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig for så vidt angår vilkår og betingelser for godtgørelse af udgifter, jf. artikel 7, stk. 6, og procedurer for adgang til og fastlæggelse af disse rettigheder samt klageprocedurer og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret, jf. artikel 9. I information om grænseoverskridende sundhedsydelser skal der sondres klart mellem de rettigheder, som patienter har i medfør af dette direktiv, og de rettigheder, der følger af forordning (EF) nr. 883/2004

c) hvis en patient har modtaget grænseoverskridende sundhedsydelser, og hvis det viser sig nødvendigt med en særlig lægelig opfølgning, er der adgang til samme lægelige opfølgning, som der ville have været adgang til, hvis sundhedsydelsen var blevet leveret på dens område

d) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har fjernadgang til eller får udleveret i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

Artikel 6

Nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disse kontaktpunkters navne og kontaktoplysninger. Kommissionen og medlemsstaterne offentliggør disse oplysninger. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontaktpunkter rådfører sig med patientorganisationer, sundhedstjenesteydere og sygeforsikringsinstitutioner.

2. De nationale kontaktpunkter fremmer den udveksling af information, der omtales i stk. 3, og samarbejder tæt med hinanden og med Kommissionen. De nationale kontaktpunkter giver efter anmodning patienterne kontaktoplysninger for de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater.

3. For at give patienterne mulighed for at udnytte deres rettigheder vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser giver det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om den enkelte tjenesteyders ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat, samt om de retlige og administrative muligheder for tvistbilæggelse, herunder i tilfælde af skader opstået i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

4. Det eller de nationale kontaktpunkter i forsikringsmedlemsstaten giver patienterne og sundhedsprofessionelle den information, der er omhandlet i artikel 5, litra b).

5. Den i denne artikel omhandlede information skal være lettilgængelig og skal, i givet fald, gøres tilgængelig elektronisk og i formater, der er tilgængelige for handicappede.

KAPITEL III

GODTGØRELSE AF UDGIFTERNE TIL GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER

Artikel 7

Generelle principper for godtgørelse af udgifter

1. Uden at det berører forordning (EF) nr. 883/2004 og med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

2. Som undtagelse fra stk. 1 gælder følgende:

a) hvis en medlemsstat, der er opført på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 883/2004 og i overensstemmelse med nævnte forordning har anerkendt retten til ydelser ved sygdom for pensionister og deres familiemedlemmer, som har bopæl i en anden medlemsstat, leverer medlemsstaten dem sundhedsydelser i henhold til dette direktiv for egen regning, når de opholder sig på dens område, i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning, som om de pågældende personer var bosat i den medlemsstat, der er opført på listen i nævnte bilag

b) hvis de sundhedsydelser, der leveres i overensstemmelse med dette direktiv, ikke er underlagt krav om forhåndstilladelse, ikke leveres i overensstemmelse med afsnit III, kapitel 1, i forordning (EF) nr. 883/2004 og leveres på den medlemsstats område, som i henhold til nævnte forordning og forordning (EF) nr. 987/2009 i sidste ende er ansvarlig for godtgørelse af udgifterne, godtgøres udgifterne af denne medlemsstat. Denne medlemsstat kan godtgøre udgifterne til sundhedsydelserne i overensstemmelse med de bestemmelser, betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, som den har fastlagt, forudsat at de er forenelige med TEUF.

3. Forsikringsmedlemsstaten fastlægger, på lokalt, regionalt eller nationalt plan, for hvilke sundhedsydelser den forsikrede er berettiget til at få godtgjort sine udgifter, og niveauet for godtgørelsen af disse udgifter, uanset hvor sundhedsydelserne leveres.

4. Udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres eller betales direkte af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.

Overstiger de samlede udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis sundhedsydelserne var blevet leveret på dens område, kan forsikringsmedlemsstaten ikke desto mindre beslutte at godtgøre de samlede udgifter.

Forsikringsmedlemsstaten kan beslutte at godtgøre andre hermed forbundne udgifter som f.eks. opholds- og rejseudgifter eller de ekstraudgifter, som handicappede måtte have som følge af ét eller flere handicap, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, i overensstemmelse med national lovgivning og forudsat, at der forefindes fyldestgørende dokumentation for disse udgifter.

5. Medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser i overensstemmelse med TEUF med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelser i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten.

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og skal anvendes på det relevante (lokale, regionale eller nationale) administrative niveau.

7. Forsikringsmedlemsstaten kan for en forsikret, der søger godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder sundhedsydelser, der er modtaget i form af telemedicin, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, på lokalt, nationalt eller regionalt plan, som den ville fastsætte, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. De betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, der er fastsættes i henhold til dette stykke, må imidlertid ikke være diskriminerende eller udgøre en hindring for den frie bevægelighed for patienter, tjenesteydelser eller varer, med mindre det er objektivt begrundet i krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

8. Forsikringsmedlemsstaten må ikke gøre godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser betinget af en forhåndstilladelse, bortset fra godtgørelse af udgifter til de i artikel 8 anførte sundhedsydelser.

9. Forsikringsmedlemsstaten kan begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser ud fra tvingende almene hensyn til f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

10. Medlemsstaterne sikrer uanset stk. 9, at grænseoverskridende sundhedsydelser, til hvilke der er givet forhåndstilladelse, godtgøres i overensstemmelser med tilladelsen.

11. En beslutning om at begrænse anvendelsen af denne artikel i henhold til stk. 9 skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for varer, personer eller tjenesteydelser. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af de grunde, der er anført i stk. 9.

Artikel 8

Sundhedsydelser, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse

1. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser i overensstemmelse med nærværende artikel og artikel 9. Ordningen med forhåndstilladelse, herunder kriterierne og anvendelsen af disse kriterier, og individuelle afgørelser om afslag på forhåndstilladelse skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til målet, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for patienter.

2. Sundhedsydelser, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, er begrænset til sundhedsydelser, der:

a) kræver planlægning med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, og:

   i) indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat, eller

   ii) kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr

b) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, eller

c) ydes af en sundhedstjenesteyder, der i det enkelte tilfælde kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelser, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i hele Unionen.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de i litra a) omhandlede kategorier af sundhedsydelser.

3. For så vidt angår anmodninger om forhåndstilladelse fra en forsikret med henblik på at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser, kontrollerer forsikringsmedlemsstaten, om betingelserne i forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt. Hvis disse betingelser er opfyldt, gives forhåndstilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, medmindre patienten anmoder om andet.

4. Når en patient, der lider af eller formodes at lide af en sjælden sygdom, anmoder om forhåndstilladelse, kan der af anerkendte eksperter på området foretages en klinisk vurdering. Kan der ikke findes en ekspert i forsikringsmedlemsstaten, eller er ekspertens udtalelse utilstrækkelig, kan forsikringsmedlemsstaten anmode om videnskabelig rådgivning.

5. Med forbehold af stk. 6, litra a), b) og c), kan forsikringsmedlemsstaten ikke afslå at give forhåndstilladelse, hvis patienten er berettiget til de pågældende sundhedsydelser i medfør af artikel 7, og hvis de pågældende sundhedsydelser ikke kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig, baseret på en objektiv medicinsk vurdering af patientens helbredstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af patientens sygdom, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse.

6. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af følgende grunde:

a) patienten vil i henhold til en klinisk vurdering med rimelig vished blive udsat for en patientsikkerhedsrisiko, der ikke kan betragtes som acceptabel, idet der tages hensyn til de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelsers mulige gavn for patienten

b) befolkningen vil med rimelig vished blive udsat for en væsentlig sikkerhedsrisiko som følge af de pågældende grænseoverskridende sundhedsydelser

c) de pågældende sundhedsydelser leveres af en sundhedstjenesteyder, som giver anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår standarder og retningslinjer for sundhedsydelsernes kvalitet og patientsikkerheden, herunder bestemmelser om tilsyn, uanset om disse standarder og retningslinjer er fastlagt ved lov og administrative bestemmelser eller gennem akkrediteringsordninger, der er indført af behandlingsmedlemsstaten

d) de pågældende sundhedsydelser kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til hver berørt persons aktuelle helbredstilstand og sygdommens forventede udvikling.

7. Forsikringsmedlemsstaten offentliggør, hvilke sundhedsydelser der kræves forhåndstilladelse til med henblik på dette direktiv, samt alle relevante oplysninger om forhåndstilladelsesordningen.

Artikel 9

Administrative procedurer i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

1. Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at de administrative procedurer i forbindelse med brug af grænseoverskridende sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er nødvendige og står i et rimeligt forhold til målet.

2. Der skal være let adgang til administrative procedurer af den slags, der er omhandlet i stk. 1, og oplysninger om sådanne procedurer skal gøres offentligt tilgængelige på et passende niveau. Sådanne procedurer skal kunne sikre, at anmodninger behandles objektivt og upartisk.

3. Medlemsstaterne fastsætter rimelige frister for behandlingen af anmodninger om grænseoverskridende sundhedsydelser og offentliggør disse frister på forhånd. Når medlemsstaterne behandler en anmodning om grænseoverskridende sundhedsydelser tager de hensyn til:

a) patientens helbredstilstand

b) hvor meget det haster og individuelle omstændigheder.

4. Medlemsstaterne sikrer, at individuelle afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat begrundes behørigt og afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til at tilbyde patienter en frivillig ordning med forudgående underretning, ifølge hvilken patienten til gengæld for en sådan underretning modtager en skriftlig bekræftelse på det beløb, der skal godtgøres, på baggrund af et skøn. Dette skøn skal tage hensyn til patientens kliniske tilfælde og præciserer de lægelige procedurer, der sandsynligvis vil blive anvendt.

Medlemsstaterne kan vælge at anvende de økonomiske kompensationsmekanismer mellem de kompetente institutioner som fastsat i forordning (EF) nr. 883/2004. Anvender en forsikringsmedlemsstat ikke sådanne mekanismer, sikrer den, at patienterne modtager godtgørelsen uden unødig forsinkelse.

KAPITEL IV

SAMARBEJDE OM SUNDHEDSYDELSER

Artikel 10

Gensidig bistand og samarbejde

1. Medlemsstaterne yder hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af dette direktiv, herunder samarbejde om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed og udveksling af oplysninger, navnlig mellem nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 6, herunder om bestemmelser om tilsyn og gensidig bistand med henblik på at afklare fakturaers indhold.

2. Medlemsstaterne fremmer samarbejdet om levering af grænseoverskridende sundhedsydelser på regionalt og lokalt plan samt ved hjælp af ikt og andre former for grænseoverskridende samarbejde.

3. Kommissionen tilskynder medlemsstaterne, navnlig nabolande, til at indgå indbyrdes aftaler. Kommissionen tilskynder desuden medlemsstaterne til at samarbejde omlevering af grænseoverskridende sundhedsydelser i grænseregioner.

4. Behandlingsmedlemsstater sikrer, at oplysninger om retten til at praktisere for sundhedsprofessionelle opført i de nationale eller lokale registre, der er etableret på deres område, på anmodning gøres tilgængelige for myndigheder i andre medlemsstater, for så vidt angår grænseoverskridende sundhedsydelser, i overensstemmelse med kapitel II og III og med nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF, samt med princippet om uskyldsformodning. Udvekslingen af oplysninger foregår via informationssystemet for det indre marked, der er etableret i henhold til Kommissionens beslutning 2008/49/EF af 12. december 2007 om gennemførelse af informationssystemet for det indre marked (IMI) hvad angår beskyttelse af personoplysninger ([1]).

Artikel 11

Anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat

1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse hindringer er:

a) begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling, eller

b) baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed, indhold eller forståelighed.

([1]) EUT L 13 af 16.1.2008, s. 18.

Anerkendelsen af sådanne recepter berører ikke nationale bestemmelser vedrørende ordinering og udlevering af lægemidler, hvis disse bestemmelser er forenelige med EU-retten, herunder generiske lægemidler eller anden substitution. Anerkendelsen af recepter berører ikke bestemmelser vedrørende godtgørelse af lægemidler. Godtgørelse af udgifter til lægemidler er omfattet af dette direktivs kapitel III.

Anerkendelsen af recepter berører navnlig ikke en farmaceuts ret i henhold til nationale regler til af etiske grunde at nægte at udlevere et lægemiddel, som er ordineret i en anden medlemsstat, såfremt farmaceuten ville have ret til at nægte udlevering, hvis recepten havde været udstedt i forsikringsmedlemsstaten.

Udstedes en recept i behandlingsmedlemsstaten på lægemidler eller medicinsk udstyr, der er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten, og søges der om udlevering i forsikringsmedlemsstaten træffer forsikringsmedlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger, ud over anerkendelsen af recepten, for at sikre kontinuitet i behandlingen.

Dette stykke gælder også for medicinsk udstyr, der lovligt bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat.

2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen:

a) foranstaltninger, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette, idet der udarbejdes en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter, og som skal være tydeligt identificerbare på alle receptformater, herunder elementer til om nødvendigt at lette kontakten mellem den, der udskriver recepten, og den, der udleverer lægemidlet, med henblik på at bidrage til en fuld forståelse af behandlingen under behørig overholdelse af databeskyttelse

b) retningslinjer til at støtte medlemsstaterne i udviklingen af interoperabilitet for e-recepter

c) foranstaltninger, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat, herunder foranstaltninger til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden ved substitution i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

d) foranstaltninger, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af midlet, herunder angivelse af aktivstof og dosering.

Kommissionen vedtager foranstaltningerne i litra a) senest den 25. december 2012, og foranstaltningerne i litra c) og d) senest den 25. oktober 2012.

3. Foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2, litra a)-d), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.

4. Ved vedtagelsen af foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2 tager Kommissionen hensyn til rimeligheden af de eventuelle omkostninger til at sikre overholdelsen af dem såvel som til de sandsynlige fordele.

5. Med henblik på stk. 1 vedtager Kommissionen desuden ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19 senest den 25. oktober 2012 foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter i henhold til denne artikel, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden.

6. Stk. 1 finder ikke anvendelse på lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept som omhandlet i artikel 71, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 12

Europæiske netværk af referencecentre

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne, navnlig på området sjældne sygdomme. Netværkene er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, og medlemmerne deltager og bidrager til netværksaktiviteterne i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor medlemmerne er etableret, og er til enhver tid åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de i stk. 4 fastsatte betingelser og kriterier.

2. Europæiske netværk af referencecentre skal have mindst tre af følgende målsætninger:

a) at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelser for patienter og sundhedssystemer, ved at udnytte innovationer inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi

b) at bidrage til samling af viden om sygdomsforebyggelse

c) at fremme forbedringer inden for diagnosticering og levering af tilgængelige og omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ekspertise på lægevidenskabelige områder, hvor ekspertise er sjælden

d) at gøre udnyttelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt ved at koncentrere dem i fornødent omfang

e) at forstærke forskningsindsatsen, den epidemiologiske overvågning såsom registre og at tilbyde uddannelse for sundhedsprofessionelle

f) at lette ekspertisemobiliteten, virtuelt og fysisk, og at udvikle, dele og formidle information, viden og bedste praksis og fremme udvikling inden for diagnosticering og behandling af sjældne sygdomme inden for og uden for netværkene

g) at tilskynde til udviklingen af benchmarks for kvalitet og sikkerhed og at bidrage til at udvikle og formidle bedste praksis inden for og uden for netværket

h) at bistå medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille højt specialiserede ydelser af høj kvalitet til rådighed.

3. Medlemsstaterne opfordres til at lette udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre:

a) ved at tilknytte relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område og sikre formidling af information til relevante sundhedsydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område

b) ved at fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.

4. Med henblik på stk. 1 skal Kommissionen:

a) vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre. Disse kriterier og betingelser sikrer bl.a., at de europæiske netværk af referencecentre:

i) har viden og ekspertise til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater, for så vidt det er relevant

ii) følger en tværfaglig tilgang

iii) har et højt ekspertiseniveau og har kapacitet til at udarbejde retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol

iv) yder forskningsbidrag

v) organiserer undervisnings- og uddannelsesaktiviteter, og

vi) samarbejder tæt med andre ekspertisecentre og -netværk på nationalt og internationalt plan

b) udvikle og offentliggøre kriterier for etablering og evaluering af de europæiske netværk af referencecentre

c) lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise i forbindelse med etableringen af de europæiske netværk af referencecentre og evalueringen af dem.

5. Kommissionen vedtager de i stk. 4, litra a), omhandlede foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19. Foranstaltningerne i stk. 4, litra b) og c), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.

6. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, harmoniserer ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Artikel 13

Sjældne sygdomme

Kommissionen støtter samarbejdet mellem medlemsstaterne om at udvikle diagnosticerings- og behandlingskapacitet ved særligt at sigte mod:

a) at gøre sundhedsprofessionelle opmærksomme på de redskaber, der er til rådighed for dem på EU-niveau, til at bistå dem i at foretage en korrekt diagnosticering af sjældne sygdomme, navnlig Orphanet-databasen, og de europæiske netværk af referencecentre

b) at gøre patienter, sundhedsprofessionelle og de organer, der er ansvarlige for finansieringen af sundhedsydelser opmærksomme på mulighederne i forordning (EF) nr. 883/2004 for, at patienter med sjældne sygdomme kan henvises til andre medlemsstater, også for diagnosticering og behandling, der ikke er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten.

Artikel 14

E-sundhed

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstater, der arbejder inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed, og som er udpeget af medlemsstaterne.

2. Målene for e-sundhedsnetværket er at:

a) arbejde på at nå frem til holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske e-sundhedssystemer og e-sundhedstjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet

b) udarbejde retningslinjer vedrørende:

i) en ikke-udtømmende liste over oplysninger, der skal medtages i patientjournaler, og som kan udveksles mellem sundhedsprofessionelle for at muliggøre kontinuitet i behandlingen og patientsikkerhed på tværs af grænserne, og

ii) effektive metoder, der gør det muligt at anvende lægelige oplysninger med henblik på folkesundheden og forskning

c) støtte medlemsstaterne i udviklingen af fælles identifikations- og autentifikationsforanstaltninger for at gøre det lettere at overføre data ved grænseoverskridende sundhedsydelser.

Målene i litra b) og c) forfølges under behørig overholdelse af principperne om databeskyttelse som fastsat navnlig i direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af e-sundhedsnetværket og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

Artikel 15

Samarbejde om medicinsk teknologivurdering

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres navne og kontaktoplysninger. Medlemmerne af et sådant netværk for medicinsk teknologivurdering deltager i og bidrager til netværkets aktiviteter i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret. Netværket er baseret på principperne om god forvaltning, herunder gennemsigtighed, objektivitet, ekspertuafhængighed, retfærdige procedurer og passende høringer af interessenter.

2. Formålet med netværket for medicinsk teknologivurdering er at:

a) støtte samarbejde mellem de nationale myndigheder eller organer

b) støtte medlemsstaternes levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige, sammenlignelige og formidlelige oplysninger om den relative virkning samt om effektiviteten på kort og lang sigt, når dette er relevant, af medicinske teknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer

c) støtte undersøgelsen af, hvilken form for og hvilken type data der kan udveksles

d) undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger.

3. Med henblik på at nå de i stk. 2 angivne formål kan netværket for medicinsk teknologivurdering modtage EU-støtte. Støtte kan ydes til:

a) at bidrage til finansieringen af den administrative og tekniske støtte

b) at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om udvikling og udveksling af metoder til medicinsk teknologivurdering, herunder vurdering af deres relative effektivitet

c) at bidrage til finansieringen af leveringen af formidlelige videnskabelige oplysninger til brug i nationale rapporterings- og casestudier, som netværket bestiller

d) at lette samarbejdet mellem netværket og andre relevante EU-institutioner og -organer

e) at lette høringen af interessenter om netværkets arbejde.

4. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af dette netværk og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

5. Reglerne for ydelse af støtte, betingelserne for den, og støttebeløbet vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2. Kun de myndigheder og organer i netværket, der er udpeget som modtagere af de deltagende medlemsstater, er berettigede til EU-støtte.

6. Der træffes hvert år som led i budgetproceduren afgørelse om de nødvendige bevillinger til foranstaltningerne i denne artikel.

7. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, griber ikke ind i medlemsstaternes kompetence til at træffe afgørelse om gennemførelse af konklusionerne fra medicinske teknologivurderinger, harmoniserer ikke medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

KAPITEL V

GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 16

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

Artikel 17

Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, i en periode på fem år fra den 24. april 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk med perioder af tilsvarende varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder den i overensstemmelse med artikel 18.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 18 og 19 anførte betingelser.

Artikel 18

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der indleder en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelig afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Afgørelsen offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 19

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, gjort indsigelse mod en delegeret retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 20

Rapporter

1. Kommissionen udarbejder senest den 25. oktober 2015 og derefter hvert tredje år en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og artikel 8 samt om de europæiske netværk af referencecentres og de nationale kontaktpunkters funktion. Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og anden EU-lovgivning vedrørende patientmobilitet en vurdering af de ordninger og procedurer, der er indført i medlemsstaterne.

Medlemsstaterne giver Kommissionen den bistand og alle de tilgængelige oplysninger, som den skal bruge for at kunne foretage vurderingen og udarbejde rapporterne.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen benytter sig af Den Administrative Kommission, der er oprettet i henhold til artikel 71 i forordning (EF) nr. 883/2004, med det formål at afhjælpe de finansielle konsekvenser ved anvendelsen af dette direktiv for de medlemsstater, der har valgt at refundere på grundlag af faste beløb, i de tilfælde, der er omfattet af artikel 20, stk. 4, og artikel 27, stk. 5, i nævnte forordning.

Kommissionen overvåger virkningen af artikel 3, litra c), nr. i), og artikel 8 i dette direktiv og aflægger jævnligt rapport herom. En første rapport forelægges senest den 25. oktober 2013. På baggrund af disse rapporter fremsætter Kommissionen om nødvendigt forslag med henblik på at afbøde eventuelle misforhold.

Artikel 21

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 25. oktober 2013. De underretter straks Kommissionen herom.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de vedtager på dette direktivs område.

Artikel 22

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 23

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2011.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
J. BUZEK	GYŐRI E.
Formand	*Formand*

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE

af 7. marts 2011

om indgåelse af en Genèveaftale om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru og Venezuela og en aftale om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater

(2011/194/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med Rådets afgørelse 2010/314/EU [1] blev Genèveaftalen om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru og Venezuela og aftalen om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater henholdsvis den 31. maj 2010 og den 8. juni 2010 undertegnet på Unionens vegne med forbehold af, at de senere indgås.

(2) De to nævnte aftaler bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende aftaler godkendes herved:

a) Genèveaftalen om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru og Venezuela [2] (»Genèveaftalen«)

b) aftalen om handel med bananer mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater [3] (»EU/USA-aftalen«).

Artikel 2

Rådets formand bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, som er beføjet til på Unionens vegne at foretage den notifikation, der er omhandlet i punkt 8, litra a), i Genèveaftalen og i punkt 6 i EU/USA-aftalen, med henblik på at udtrykke Unionens samtykke til at blive bundet af disse aftaler

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. marts 2011.

På Rådets vegne

CZOMBA S.

Formand

[1] EUT L 141 af 9.6.2010, s. 1.

[2] EUT L 141 af 9.6.2010, s. 3.

[3] EUT L 141 af 9.6.2010, s. 6.

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C … A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: http://europa.eu

Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA